

ECP Reçu le

25 SEP. 2013

N° 130925 08A

458651

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 25-Sep-2013

FR01S11055701-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

EN ISO 11137-1:2006 Sterilisation of Health Care Products

EN ISO 9001:2008 Quality Management System

EN ISO 13485:2012 Quality System - Medical Devices

ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Le Millénaire

395 rue Louis Lépine

34000 MONTPELLIER

FRANCE

DIVERSEY FRANCE

clearklena Plus VM5
Lot N° ENT 20222 13 233
D. GHORRY, 21.10.13.

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF130845 - 20/09/2013
Product Description:	224513P - BIDONS 30 ML CLEARKLENS PLUS
Validation Reference:	184467
Quantity Received:	4
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	40.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	24-SEP-2013 11:21
Calculated Minimum Dose kGy:	29.7
Calculated Maximum Dose kGy:	39.4

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE

N° TVA: FR59 343 092 540

Page 1 of 1

DATA REPORT

Customer DIVERSEY		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Cleaklens plus VH5 dose		Control report n^b : CERT 13327	
Specification reference : NA		Purchase order n^b : 470407076	
Analyst : LGR		Date of receipt : 09/12/2013	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT20222 13 233	ISOTRON certificate(s) n^b : NA
Date of manufacturing : 09/2013	Produced quantity : 6400 x 0,03L
Expiry date : 09/2015	FIDT N^b : 1892 ind L
ECP's batch n^b : 20222	Concentrate batch Nb : 439909

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Isobel Cook (QSHE Manager - Costes Park) on 09/11/2013. This document is registered by ECP with the number 130920 01A.

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	Results	Specification
Appearance (20°C)	01a	Clear colourless to yellow liquid	Clear colourless to yellow liquid
Odour (20°C)	02a	AS standard	AS standard
Specific gravity (20°C)	JDM-004-01	1,034	1,010 - 1,050
pH NEAT	JDM-001-01	5,44	5,00 - 6,00
Anionic (% w/w) MW350	JDM0210101	15,77	15,50 - 16,50

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

lot libéré par D. GHERSY
le 21.10.2013

Date : 09/20/2013	Edited by : L. GRESSE	Checked by : D. GHERSY
-------------------	-----------------------	------------------------

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane

Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 7^e édition chapitre 2.6.1
according to the protocol 2.6.1 described into the seventh European Pharmacopoeia Edition

ECHANTILLON(S) - SAMPLES

Désignation : Product name :	ClearKlens Plus	Numéro de commande : Order number :	CF130870
Référence client : Customer reference :	7515165	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT20222 13 233	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date :	1 octobre 2013	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Date de réalisation : Testing date :	7 octobre 2013	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume :	3 ml	Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100 ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100 ml
Nombre de milieux testés : Tested media quantity :	2		
Conditions Conditions	Milieu de culture Media	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Tryptase Soja Tryptone soy solution	22,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Thioglycolate Resazurine solution	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Validation de la méthode Method validation		10/OI/VAL.STE/004	

RESULTATS - RESULTS

Conditions / Milieu de culture Conditions / Media	Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the media microbial development			
	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Tryptase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	-	Positifs positive	0	Positifs positive
	-	Négatifs negative	1	Négatifs negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs positive	0	Positifs positive
	-	Négatifs negative	1	Négatifs negative

CONTRÔLES - CONTROLS

	Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	0	Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	0
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		Contrôle stérilité milieux Media sterility control :	Conforme

CONCLUSION - CONCLUSION

Les échantillons testés ne présentent pas de croissance microbienne après 14 jours d'incubation
Tested products doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.

Aucun produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.

No product was positive during the test.

Rédigé par : **DORAND Justine**
Redact by :

Approuvé par : **MARTINHO Alice**
Approved by :

Date : **lundi 27 octobre 2013**

Ingénieur Biologiste

Le présent rapport ne peut être reproduit totalement ou partiellement qu'avec l'approbation du laboratoire et ne concerne que les objets soumis à l'essai.
This report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested article.

MedicalLab

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation
EN ISO 13485 (2003)

5, chemin du Catupolan - 69120 Vaulx-en-Velin - France
Tel. : 33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72
E-mail : info@medicallab.fr - www.medicallab.fr

ECP Reçu le

21 OCT. 2013

N° **131021 03A**