



968141

<http://www.synergyhealthplc.com>

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 28-Mar-2014

FR01S11132493-1-1

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  
clearklaus Plus VHS  
Batch N° ENT21317 14 051  
D. GHERBY, 18.04.2014

### Order Information

|                                      |                                        |
|--------------------------------------|----------------------------------------|
| Account Number:                      | 101999                                 |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023394                                |
| Customer Reference Number:           | CF140327 - 21/03/2014                  |
| Product Description:                 | 224513P - BIDONS 30 ML CLEARKLENS PLUS |
| Validation Reference:                | 184467                                 |
| Quantity Received:                   | 3                                      |
| Customer Minimum Specification kGy:  | 25.0                                   |
| Customer Maximum Specification kGy:  | 40.0                                   |

### Irradiation Data

|                               |                   |
|-------------------------------|-------------------|
| Date and Time of Irradiation: | 28-MAR-2014 11:26 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 27.4              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 36.1              |

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

|                                             |  |                                                     |  |
|---------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|--|
| <b>Customer</b><br>DIVERSEY                 |  | Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual) |  |
| <b>Product :</b><br>Cleaklens plus VH5 dose |  | <b>Control report n<sup>b</sup> :</b> CERT 14080    |  |
| <b>Specification reference :</b> NA         |  | <b>Purchase order n<sup>b</sup> :</b> 4701476929    |  |
| <b>Analyst :</b> GGE                        |  | <b>Date of receipt :</b> 02/25/2014                 |  |

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**

|                                                         |                                                  |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n<sup>b</sup> :</b> ENT21317 14 051 | <b>ISOTRON certificate(s) n<sup>b</sup> :</b> NA |
| <b>Date of manufacturing :</b> 03/2014                  | <b>Produced quantity :</b> 4800 x 0,03L          |
| <b>Expiry date :</b> 03/2016                            | <b>FIDT N<sup>b</sup> :</b> 1892 ind N           |
| <b>ECP's batch n<sup>b</sup> :</b> 21317                | <b>Concentrate batch Nb :</b> 451776             |

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Isobel Cook (QSHE Manager - Costes Park) on 09/19/2013. This document was received the 01/14/2014.

**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)  | DM-004             | 1,031                             | 1,010 - 1,050                     |
| pH NEAT                  | DM-001             | 5,53                              | 5,00 - 6,00                       |
| Anionic (% w/w) MW350    | JDM0210101         | 15,74                             | 15,50 - 16,50                     |

C : Conform NC : Not Conform  
NA : Not Applicable

Batch released by D. GHERSY  
18.04.2014

|                   |                        |                        |
|-------------------|------------------------|------------------------|
| Date : 03/26/2014 | Edited by : G. GEORGES | 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 8<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
according to the protocol 2.6.1 described into the seventh European Pharmacopoeia Edition

#### ECHANTILLON(S) - SAMPLES

|                                                |                   |                                                   |                  |
|------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------|------------------|
| Désignation :<br>Product name :                | Clearklens Plus   | Numéro de commande :<br>Order number :            | CF140357         |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 7515165           | POE :<br>SIP :                                    |                  |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT 21 317 14 051 | Matériau(x) :<br>Material :                       |                  |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | 2 avril 2014      | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization date : |                  |
| Date de réalisation :<br>Testing date :        | 2 avril 2014      | Commentaire(s) :<br>Comment(s) :                  | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity : | 2                 |                                                   |                  |

#### PROTOCOLE - PROTOCOL

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

#### RESULTATS - RESULTS

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

#### CONTRÔLES - CONTROLS

|                                                                 | Avant (Before) | Après (After) |                                                           |          |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|---------------|-----------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (UFC)<br>Work plan control (CFU)       | 0              | 0             | Contrôle de gant (UFC)<br>Glove control (CFU) :           | 0        |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br>Laminar flow air control (CFU) |                | 0             | Contrôle stérilité milieux :<br>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 : LACHEREZ Sarah

Approuvé par : MARTINHO Alice

Date : jeudi 17 avril 2014

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

17 AVR. 2014

N°