ECP Reçu le
03 MARS 2014
N° 140303 03A

877161

synergyhealth
our work protects your world

http://www.synergyhealthplc.com

Certificate of Irradiation

Date Issued: 03-Mar-2014 FR01S11119882-1-1

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

DIVORSY
Clearklens Plus VHS
Batch N° ENT21284 14 048
D. GHORSY, 27.03.2014

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF140233 - 26/02/2014
Product Description:	224513P - BIDONS 30 ML CLEARKLENS PLUS
Validation Reference:	184467
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	40.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	01-MAR-2014 01:15
Calculated Minimum Dose kGy:	28.6
Calculated Maximum Dose kGy:	35.5

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

ENTEGRIS CLEANING PROCESS
E C P
An Entegris Company

DATA REPORT

Diversey

Customer	Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)
DIVERSEY	

Product : Cleaklens plus VH5 dose	**Control report n°** : CERT 14055
Specification reference : NA	
Analyst : GGE	**Purchase order n°** : 4701477929
	Date of receipt : 02/24/2014

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT21284 14 048	**ISOTRON certificate(s) n°** : NA
Date of manufacturing : 02/2014	**Produced quantity** : 1600 x 0,03L
Expiry date : 02/2016	**FIDT N°** : 1892 ind N
ECP's batch n° : 21284	**Concentrate batch Nb** : BAG 456536

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Seri Iara (Quality Control Inspector) on 22/10/2013.

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	Results	Specification
Appearance (20°C)	PAG 183 G18 (001)	Clear colourless to yellow liquid	Clear colourless to yellow liquid
Odour (20°C)	PAG 186 G46 (001)	AS standard	AS standard
Specific gravity (20°C)	DM-004	1,033	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	5,34	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	5,85	5,40 - 6,40
Viscosità (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	330	250 - 350
Percent Anionic (M=350g/moli)	DM-021	16,50	15,50 - 16,50
Bacterial Count (cfu/ml)	DM-019	< 300	< 300

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Batch released by D. GHERSY, 27.03.14

Date : 03/13/2014	Edited by : G. GEORGES	Checked by : D.GHERSY

MedicalLab

Rapport N° / *Report N°*	14/OI/STE/034
Demandeur / *Sponsor*	*ECP* 395, rue Louis Lépine 34000 MONTPELLIER

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

Test report - Membrane filtration sterilty testing

selon la Pharmacopée Européenne 8e 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*	CF140261
Référence client / *Customer reference*	7515165	POE / *SIP* :	-
Numéro de lot / *Batch number* :	ENT21284 14 048	Matériau(x) / *Material* :	-
Date de réception / *Receipt date* :	10 mars 2014	Donnée de stérilisation / *Sterilization data* :	-
Date de réalisation / *Testing date* :	14 mars 2014	Commentaire(s) / *Comment(s)* :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) / *Sample quantity*	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon / *Product tested volume* :	3 mL		
Solution neutralisante / *Neutralizing solution* :	DNP + Thiosulfate	Volume de rinçage / *Rinsing volume*	3 x 100 ml
Nombre de milieux testés / *Tested media quantity* :	2	Volume d'immersion de la membrane / *Immersion volume of membranes* :	100 ml

Conditions / *Conditions*	Milieux de culture / *Media*	Température d'incubation / *Incubation temperature*	Durée d'incubation / *Incubation period*
Bactéries aérobies, levures, champignons / *Aerobic and fungal*	Bouillon Trypcase 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 / Milieux de culture / *Conditions / Media*	Examen de la croissance microbienne du milieu / *Assessment of the media microbian development*			
	Après 7 jours / *After 7 days*		Après 14 jours / *After 14 days*	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase 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
Air sous flux laminaire (UFC) / *Laminar flow air control (CFU)*	0	

Contrôle de gant (UFC) / *Glove 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 microbian 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 / *Redact by* : ROUSSET Emilie, Technicien Biologiste

Approuvé par / *Approved by* : MARTINHO Alice, Ingénieur Biologiste

Date : vendredi 28 mars 2014

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 28 MARS 2014 N°