

ECP Reçu le
 29 SEP. 2014
 N° _____

1647539



<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 29-Sep-2014

FR01S11246006-1-1

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
 Clearkless Plus VH5
 Batch N° = ENT22823 14 254
 D. GHORRY, 17. 10. 2014

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF141027 - 18/09/2014
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:	27-SEP-2014 03:02
Calculated Minimum Dose kGy:	28.7
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

Customer DIVERSEY		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Cleaklens plus VH5 dose		Control report n^b : CERT 14351	
Specification reference : NA		Purchase order n^b : 4701558266	
Analyst : GGE		Date of receipt :	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT22823 14 254	ISOTRON certificate(s) n^b : NA
Date of manufacturing : 09/2014	Produced quantity : 6400 x 0,03L
Expiry date : 04/2016	FIDT N^b : 1892 ind N
ECP's batch n^b : 22823	Concentrate batch Nb : 471036

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Seri Lara (Quality Control Inspector) on 28/04/2014. This document was received the 04/28/2014.

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	1,035	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	5,48	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	6,00	5,40 - 6,40
Viscosità (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	330	250 - 350
Percent Anionic (M=350g/moli)	DM-021	16,40	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, 17. 10. 2014

Date : 09/23/2014	Edited by : A. MERLIN	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^e édition chapitre 2.6.1
according to the protocol 2.6.1 described into the eighth European Pharmacopoeia Edition

ECHANTILLON(S) - SAMPLES

Désignation : Product name :	ClearKlens Plus	Numéro de commande : Order number :	CF141069
Référence client : Customer reference :	7515165	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT2823 14 254	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date :	2 octobre 2014	Donnée de stérilisation : Sterilization date :	
Date de réalisation : Testing date :	3 octobre 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	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	Milieux 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 / Milieux 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 : **ROUSSET Emilie**

Redact by :

Technicien Biologiste

Approuvé par : **MARTINHO Alice**

Approved by :

Ingénieur Biologiste

Date : vendredi 17 octobre 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.