



1699108

<http://www.synergyhealthplc.com>

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 13-Oct-2014

FR01S11254245-1-1

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

DIVERSY  
clearkens Plus VH5  
Batch N° ENT 22936 14 268  
D. GURSY, 03.11.2014

### Order Information

|                                      |                                        |
|--------------------------------------|----------------------------------------|
| Account Number:                      | 101999                                 |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023394                                |
| Customer Reference Number:           | CF141112 - 08/10/2014                  |
| 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: | 13-OCT-2014 03:02 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 27.9              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 36.2              |

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

|                                             |  |                                                     |  |
|---------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|--|
| <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 14370    |  |
| <b>Specification reference :</b> NA         |  | <b>Purchase order n<sup>b</sup> :</b> 4701562082    |  |
| <b>Analyst :</b> GGE                        |  | <b>Date of receipt :</b> 09/25/2014                 |  |

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**

|                                                         |                                                  |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n<sup>b</sup> :</b> ENT22936 14 268 | <b>ISOTRON certificate(s) n<sup>b</sup> :</b> NA |
| <b>Date of manufacturing :</b> 09/2014                  | <b>Produced quantity :</b> 6400 x 0,03L          |
| <b>Expiry date :</b> 09/2016                            | <b>FIDT N<sup>b</sup> :</b> 1892 ind N           |
| <b>ECP's batch n<sup>b</sup> :</b> 22936                | <b>Concentrate batch Nb :</b> 481735             |

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Seri Lara (Quality Control Inspector) on 08/27/2014. This document was received the 08/27/2014.

**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             | 1,034                             | 1,010 - 1,050                     |
| pH NEAT                  | DM-001             | 5,92                              | 5,00 - 6,00                       |
| pH 1% solution           | DM-001             | 6,36                              | 5,40 - 6,40                       |
| Viscosità (25°C, MVII,   | DM-006             | 250                               | 250 - 350                         |
| Percent Anionic          | 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, 03.11.2014

|                   |                        |                        |
|-------------------|------------------------|------------------------|
| Date : 10/03/2014 | Written by : M. JARRIN | 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 eighth European Pharmacopoeia Edition

#### ECHANTILLON(S) - SAMPLES

|                                                |                 |                                                   |                  |
|------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------|------------------|
| Désignation :<br>Product name :                | ClearKlens PLUS | Numéro de commande :<br>Order number :            | CF141150         |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 7515165         | POE :<br>SIP :                                    | -                |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT22936 14 268 | Matériau(x) :<br>Material :                       | -                |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | 17 octobre 2014 | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization date : | -                |
| Date de réalisation :<br>Testing date :        | 17 octobre 2014 | Commentaire(s) :<br>Comment(s) :                  | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity : | 1               |                                                   |                  |

#### PROTOCOLE - PROTOCOL

| Volume d'échantillon :<br>Product tested volume :              | 3mL                                                                            | 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 : ROUSSET Emilie  
Redact by : Technicien Biologiste

Date : vendredi 31 octobre 2014

Approuvé par : MARTINHO Alice  
Approved by : 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

