2246158

synergyhealth
our work protects your world

http://www.synergyhealthplc.com

Certificate of Irradiation

Date Issued: 09-Mar-2015

FR01S11343732-1-1

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

DIVERSEY
Clearkleen Bi-Spore RTU VH26S
Batch N° ENT24309 15 058
D. 6HOR84, 07.05.2015

ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF150303 - 03/03/2015
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	07-MAR-2015 15:00
Calculated Minimum Dose kGy:	16.8
Calculated Maximum Dose kGy:	21.0

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

2358638

synergyhealth
our work protects your world

http://www.synergyhealthplc.com

Certificate of Irradiation

Date Issued: 07-Apr-2015

FR01S11363005-1-1

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
Clearkleus Bi-Spore RTU VH26S
Batch N° ENT 24309 15 058
DIVERSEY, 07.05.2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023395
Customer Reference Number:	CF150304 - 03/03/2015
Product Description:	224514P - BOTTLES 100 ML + STOPPERS
Validation Reference:	S11215019
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	40.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	04-APR-2015 13:22
Calculated Minimum Dose kGy:	27.7
Calculated Maximum Dose kGy:	35.6

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

ENTEGRIS CLEANING PROCESS
E C P
An Entegris Company

CONTROL REPORT

Diversey

Customer	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)
DIVERSEY LTD	

Product :		**Control report n^{b} :**	CERT 15173
Clearklens Bi-Spore RTU VH26S			
Specification reference :	NA		
Analyst :	GGE	**Purchase order n^{b} :**	4701650571
		Date of reception :	04/15/2015

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° :	ENT24309 15 058	**SYNERGY HEALTH certificate(s) n^{b} :**	S113437320101
Date of manufacturing :	03/2015	**Produced quantity :**	160 x 5L
Expiry date :	03/2017	**FIDT N° :**	1816 ind Y
ECP's batch n^{b} :	24309	**Date of analysis :**	04/15/2015

Results :

Solution	Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production – Beginning	Specification
Bi-Spore Activator Solution	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	11,51	9,0 - 12,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,006	1,004 - 1,020
Bi-Spore Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	2,81	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,001	1,000 - 1,010
Bi-Spore Activator Solution + Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear yellow liquid	Clear yellow liquid
	pH (20°C)	NA	3,03	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,001	1,000 - 1,010
	Dosage of the materiel chlorine dioxide	IDT 0261	128,25	100 - 180 ppm
Microbiological contagion of the WFI		IDT 0236	9	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : [X] CONFORM [ ] NOT CONFORM

Batch released by D.GHERSY, 07.05.2015

Date : 04/20/2015	Edited : G. GEORGES	Checked : D.GHERSY

MedicalLab

Rapport N° : *Report N° :*	**15/OI/STE/094**
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 eighth European Pharmacopoeia Edition

ECHANTILLON(S) - *SAMPLES*

Désignation : *Product name :*	ClearKlens Bi-Spore	Numéro de commande : *Order number :*	CF150549
Référence client : *Customer reference :*	7518163	POE : *SIP :*	-
Numéro de lot : *Batch number :*	ENT24309 15 058	Matériau(x) : *Material :*	-
Date de réception : *Receipt date :*	20 avril 2015	Donnée de stérilisation : *Sterilization data :*	-
Date de réalisation : *Testing date :*	21 avril 2015	Commentaire(s) : *Comment(s) :*	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : *Sample quantity :*	2		

PROTOCOLE - *PROTOCOL*

Volume d'échantillon : *Product tested volume :*	**500 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* : **09/OI/VAL.STE/017**

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) :*	3
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 :* **DORAND Justine**
Technicien Biologiste

Approuvé par : *Approved by :* **ROLLY Lise**
Directrice Technique MedicalLab

Date : mardi 5 mai 2015

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 07 MAI 2015 N°