

2576526

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 03-Jun-2015

FR01S11397965-1-1

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

D. JERSEY

ClearKleus Bi-Spore RTU VH26S
Batch N° - ENT25098 15 139
D. JERSEY, 24.07.2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023395
Customer Reference Number:	CF150719 - 27/05/2015
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

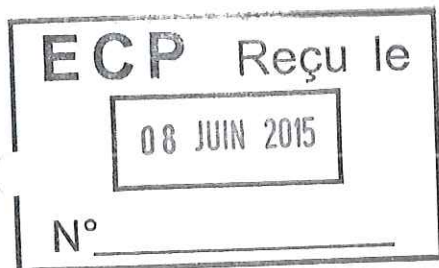
Date and Time of Irradiation:	03-JUN-2015 11:19
Calculated Minimum Dose kGy:	27.3
Calculated Maximum Dose kGy:	35.1

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

Page 1 of 1



2589734

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 08-Jun-2015

FR01S11397968-1-1

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
Clearklean Bi-Spore RTU VH26S
Batch N° ENT25098 15 139
D. GHERSY, 24.07.2015


Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF150718 - 27/05/2015
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-JUN-2015 13:26
Calculated Minimum Dose kGy:	17.4
Calculated Maximum Dose kGy:	22.3

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

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

Product : Clearklens Bi-Spore RTU VH26S	Control report n° : CERT 15340
Specification reference : NA	Purchase order n° : 4701684347
Analyst : MJA/JAR	Date of reception : 06/25/2015

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT25098 15 139	SYNERGY HEALTH certificate(s) n° : S114085620101
Date of manufacturing : 05/2015	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 05/2017	FIDT N° : 1816 ind Y
ECP's batch n° : 25098	Date of analysis : 06/25/2015

Results :

Solution	Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
			Beginning	
Bi-Spore Activator Solution	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	11,44	9,0 - 12,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,005	1,004 - 1,020
Bi-Spore Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	2,89	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,000	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	3,19	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000 - 1,010
	Dosage of the materiel chlorine dioxide	IDT 0261	142	100 - 180 ppm
Microbiological contagion of the WFI		IDT 0236	8	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion :

☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Batch released by D. GHERSY, 24.07.2015

Date : 07/01/2015	Edited : J. ARNOULD	Checked : 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 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Product name :	ClearKlens Bi-Spore	Numéro de commande : Order number :	CF150858
Référence client : Customer reference :	7516197	POE : SIP :	NA
Numéro de lot : Batch number :	ENT25098 15 139	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	jeudi 2 juillet 2015	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	vendredi 3 juillet 2015	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	500	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio	
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate	Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100 ml
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100 ml
Conditions Conditions	Milieux de culture Environnement of culture	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

Méthode non validée
No validated method

09/OI/VAL.STE/017

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
	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	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

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 : **Justine DORAND**
Written by :
Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : **Audrey BERTHOME**
Approved by :
Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests Manager

Date : lundi 20 juillet 2015

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 products.