



<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 07-Jan-2016

FR01S11537965-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

- EN ISO 11137-1:2015 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 VHR6S
Batch N° ENT 27340 15362
D. GHERBY, 02.03.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023395
Customer Reference Number:	CF160006 - 04/01/2016
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:	07-JAN-2016 12:29
Calculated Minimum Dose kGy:	26.1
Calculated Maximum Dose kGy:	33.6

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Processing Site: M.I.N. 712 - Arnavaux, , Marseille Cedex 14, 13323 Phone No: +33 (0) 4 91 214 214

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE

N° TVA: FR59 343 092 540



http://www.synergyhealthplc.com

Certificate of Irradiation

Date Issued: 07-Jan-2016

FR01S11537966-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

- EN ISO 11137-1:2015 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

clear Kleus Bi-Spore RTU VM&S
 Batch N° = ENT 27340 15362
 D. GHERSY, 02.03.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF160007 - 04/01/2016
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:	06-JAN-2016 18:15
Calculated Minimum Dose kGy:	18.2
Calculated Maximum Dose kGy:	22.5

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Processing Site: M.I.N. 712 - Arnavaux, , Marseille Cedex 14, 13323 Phone No: +33 (0) 4 91 214 214

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE

N° TVA: FR59 343 092 540

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

Product : Clearklens Bi-Spore RTU VH26S	Control report n° : CERT 16079
Specification reference : NA	
Analyst : EBN	Purchase order n° : 4701801482
	Date of reception : 02/08/2016

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT27340 15 362	SYNERGY HEALTH certificate(s) n° : S115374660101
Date of manufacturing : 02/2016	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 02/2018	FIDT N° : 1816 ind Z
ECP's batch n° : 27340	Date of analysis : 02/08/2016

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	11,46	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	2,85	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	3,09	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, 02.03.2016

Date : 02/15/2016	Edited : E.BENOIT	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 :	CF160162
Référence client : Customer reference :	100852440	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT27340 15 362	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	mercredi 10 février 2016	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 11 février 2016	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE/PROTOCOL

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

Conditions Conditions	Milieux de culture Environment 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	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 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) :	1
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 : Written by :	Justine DORAND Technicienne Biologiste Biologist technician	Approuvé par : Approved by :	Audrey BERTHOME Responsable d'essais microbiologiques Microbiological tests Manager
Date :	jeudi 25 février 2016		

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.