



4130436

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 11-Jul-2016

FR01S11661649-1-1

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

DIVORSEY
checkleus IPA VH1
Batch N°-ENT29194 16172
DIVORSEY, 24.08.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF160741 - 21/06/2016
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:	09-JUL-2016 18:07
Calculated Minimum Dose kGy:	19.6
Calculated Maximum Dose kGy:	25.7

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



Charles River
Endotoxin and Microbial Detection
Tél. : +33 (0)4 37 50 25 46
Email : Endosafe.labEU@crl.com

Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:
<http://www.criver.com/customer-service/resources/portal-logins>, section "Endosafe" Customer Web Portal".

pour le client / for customer n° : 220553

ENTEGRIS CLEANING PROCESS / ECP
A l'attention de Mr Olivier TASSART
395 Rue Louis LEPINE
34000 MONTPELLIER

ESSAI DES ENDOTOXINES BACTERIENNES *Bacterial Endotoxins Test*

Contrat Technique
Technical Contract

ENDO 90

Technique / Method

Méthode D
Colorimétrie cinétique

Sensibilité / Sensitivity

0,005 UI/mL

Date de réception
Simple delivery date

02 août 2016

Date d'analyse
Testing date

02 août 2016

Nbre d'échantillons
Number of samples

2

Produit / Product
Clearklens IPA 70%

Limite en endotoxines / Endotoxin limit (Entegris)
0,25 UI/mL

Les essais ont été réalisés en accord avec la Pharmacopée Européenne en vigueur, chapitre "2.6.14 – Endotoxines Bactériennes" harmonisé avec les Pharmacopées Américaine et Japonaise.

The assay was performed in compliance with the European Pharmacopoeia in force, chapter "2.6.14 – Bacterial endotoxins", harmonized in collaboration with the American and Japanese Pharmacopoeias.

ID produit / product ID
Clearklens IPA 5L

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, les échantillons sont dilués au 1/50 dans de l'eau EEB (Eau pour les Endotoxines Bactériennes).

Unless otherwise specified, samples are tested at dilution 1/50 in LRW (LAL Reagent Water).

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT29194 16 172

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount Units

<0,25 UI/mL

Note : les résultats ne valent que pour le (les) objet(s) soumis à l'essai. *Results are valid only for (the) object(s) tested.*
D'autre part, le(s) résultat(s) ne tiennent pas compte de l'incertitude de mesure de l'essai. *Moreover, result(s) does not take into account the test uncertainty.*



Opérateur / Operator
Sarah TOULOUZE
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

03 AOUT 2016

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Marjorie ARRIVAT
Technicienne Management Qualité

03 AOUT 2016
microbial solutions

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Gilles GOY
Responsable des Laboratoires EMD

03 AOUT 2016

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France
Tel : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • www.criver.com

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens IPA VH1 70%		Control report n° : CERT 16446	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4701874942	
Analyst : MJA/ISA		Date of receipt : 07/26/2016	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° :	ENT29194 16 172	ISOTRON certificate(s) n° :	S116616490101
Date of manufacturing :	07/2016	Produced quantity :	160 x 5L
Expiry date :	07/2018	FIDT N° :	1814 ind W
ECP's batch n° :	29194	Date of analysis :	07/26/2016

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (21°C)	IDT0301	0,866	0,865 - 0,875
Appearance (base) 21°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	6 CFU/100mL	< 10 CFU /100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Batch released by D. GHERSY, 24.08.2016

Date : 08/01/2016

Written by : J. ARNOULD

Checked by : D. GHERSY

IMP 0180 - L

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 : **Clarklens IPA** Numéro de commande : **CF160759**
Product name : Order number :
Référence client : **7516393** POE : **NA**
Customer reference : SIP :
Numéro de lot : **ENT29194 16 172** Matériau(x) : **-**
Batch number : Material :
Date de réception : **lundi 1 août 2016** Donnée de stérilisation : **-**
Receipt date : Sterilization data :
Date de réalisation : **vendredi 5 août 2016** Commentaire(s) : **10 bidons poolés**
Testing date : Comment(s) :
Nombre d'échantillon(s) : **2**
Sample quantity :

PROTOCOLE/PROTOCOL

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

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	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days

Validation de la méthode
Method validation

09/OI/VAL.STE/015
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	
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		
		Contrôle de gant (UFC) : Glove 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 : **Jennifer PAYS**
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : **Audrey BERTHOME**
Approved by :

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests Manager

Date : **vendredi 19 août 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.