



2700427

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 06-Jul-2015

FR01S11415767-1-1

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

EGP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Le Millénaire

395 rue Louis Léplne

34000 MONTPELLIER

FRANCE

DIVERSEY
Charklews IPA VH1
Batch N° ENT 25407 15 17-1
26/08/2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF150847 - 24/06/2015
Product Description:	224503P - KITS BIDONS 1L
Validation Reference:	180952
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	05-JUL-2015 14:37
Calculated Minimum Dose kGy:	17.3
Calculated Maximum Dose kGy:	22.4

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



Édité par :
Charles River
Endotoxin and Microbial Detection
Tél. : +33 (0)4 37 50 25 46
Fax : +33 (0)4 37 50 25 48
Email : Fservicchendo@crl.com

pour le client / for customer n° : 220553

ECP (Entegris Cleaning Process)
A l'attention de Mr Olivier TASSART
A l'attention de Mr Damien GHERSY
395 rue Louis Lépine
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

17 juillet 2015

Date d'analyse
Testing date

17 juillet 2015

Nbre d'échantillons
Number of samples

1

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 IL

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, les échantillons sont dilués au 1/50 dans de l'eau EPB (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

ENT25407 15 171

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
Fanny DE PIN
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Jean SUSLEC

Technicien Management Qualité

20 JUL. 2015

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Marjolie ARRIVAT
Technicienne de laboratoire

20 JUL. 2015

endotoxin and microbial detection

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully, France

Tel : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • www.criver.com

Charles River Endotoxin Microbial Detection Europe S.A.S. • Capital : 24 410 920 € • VAT No. FR 54 750 161 720 • SIREN : 750 161 720 • APE 4690C

CONTROL REPORT

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens IPA VH1 70%		Control report n° : CERT 15383	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4701703073	
Analyst : GGE/JAR		Date of receipt : 07/09/2015	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT25407 15 171	ISOTRON certificate(s) n° : S114157670101
Date of manufacturing : 07/2015	Produced quantity : 800 x 1L
Expiry date : 06/2017	FIDT N° : 1893 ind A
ECP's batch n° : 25407	Date of analysis : 07/09/2015

Résultats :			
Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	868,000	0,865 - 0,875
Appearance (base) 20°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	2	< 10 CFU /100mL

G : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Batch released by D. GHERSY, 16.08.2015

Date : 07/16/2015

Written by : J. ARNOULD

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^e édition chapitre 2.6.1
according to the 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : **Clearklens IPA** Numéro de commande : **CF150923**
Produit (name) :
Référence client : **7522373** POE :
Customer reference :
Numéro de lot : **ENT25407 15 171** Matériau(x) :
Batch number :
Date de réception : **vendredi 17 juillet 2015** Donnée de stérilisation :
Receipt date :
Date de réalisation : **jeudi 23 juillet 2015** Commentaires :
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : **2** Commentaires : **10 bidons poolés**
Sample quantity :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	100	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 Conatons	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/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	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**

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : **Audrey BERTHOME**

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests Manager

Date : **vendredi 7 août 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.
The report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested products.

MedicalLab

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation
EN ISO 13485 (2012)
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
www.medicalgroup.fr

24 AOÛT 2015

SEULE LA VERSION IMPRIMÉE SIGNEE EST VALABLE
ONLY THE SIGNED PAPER VERSION IS AUTHENTIC

ENR25-TL89-0018 - Resultats STE PHEUR GM