



4951877

<http://www.synergyhealthplc.com>

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 06-Feb-2017

FR01S11805096-1-1

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  
clearkems DE 10%.  
Batch n° ENT 31524 17 038  
M.L. AUGUSTE le 12/04/2017

### Order Information

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Account Number:                      | 101999                   |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023397                  |
| Customer Reference Number:           | CF170136 - 02/02/2017    |
| Product Description:                 | 224516P - KITS BIDONS 5L |
| Validation Reference:                | 179848                   |
| Quantity Received:                   | 3                        |
| Customer Minimum Specification kGy:  | 15.0                     |
| Customer Maximum Specification kGy:  | 30.0                     |

### Irradiation Data

|                               |                   |
|-------------------------------|-------------------|
| Date and Time of Irradiation: | 05-FEB-2017 18:49 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 18.5              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 23.7              |

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

Page 1 of 1



N° \_\_\_\_\_ Edité par :  
**Charles River**  
**Endotoxin and Microbial Detection**  
Tél. : +33 (0)4 37 50 25 46  
Email : Endosafe.labEU@cr1.com

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

**06 March 2017**

Date d'analyse  
Testing date

**08 March 2017**

Nbre d'échantillons  
Number of samples

**1**

Produit / Product  
**Clearklens DE 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 DE70%**

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

**ENT31524 17 038**

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  
Sara HULLY  
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

**08 MARS 2017**

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

**Alexia DEVENS**  
Coordinateur Management Qualité

**09 MARS 2017**  
microbial solutions

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Gilles GOY  
Responsable des Laboratoires EMD

**08 MARS 2017**

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France

Tel : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • [www.criver.com](http://www.criver.com)

## CONTROL REPORT

|                                                |                                                     |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Customer</b><br>DIVERSEY LTD                | Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual) |
| <b>Product :</b><br><br>Clearklens DE VH29 70% | <b>Control report n° :</b> CERT 17100               |
| <b>Specification reference :</b> NA            | <b>Purchase order n° :</b> 4701993553               |
| <b>Analyst :</b> MJA/JAR/GGE                   | <b>Date of receipt :</b> 03/01/2017                 |

### PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

|                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n° :</b> ENT31524 17 038<br><b>Date of manufacturing :</b> 03/2017<br><b>Expiry date :</b> 03/2019<br><b>ECP's batch n° :</b> 31524 | <b>ISOTRON certificate(s) n° :</b> S118050960101<br><b>Produced quantity :</b> 160 x 5L<br><b>FIDT N° :</b> 1815 ind T<br><b>Date of analysis :</b> 03/01/2016 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| <b>Résultats :</b>                   |                    |                          |                          |
|--------------------------------------|--------------------|--------------------------|--------------------------|
| Analyzed characteristics             | Method of analysis | State in the production  | Specification            |
|                                      |                    | Beginning                |                          |
| Specific gravity (base) (20°C)       | IDT0301            | 0,880                    | 0,880 - 0,888            |
| Appearance (base) 20°C               | NA                 | Clear, colourless liquid | Clear, colourless liquid |
| Microbiological contagion of the EDI | IDT0236            | 4 UFC/ 100 mL            | < 10 CFU /100mL          |

C : Conform NC : Not Conform  
NA : Not Applicable

**Conclusion :**    ☒ CONFORM                      ☐ NOT CONFORM

Batch released by M.L. AUGUSTE le 18/04/2017 *Auguste*

|                   |                           |                        |
|-------------------|---------------------------|------------------------|
| Date : 03/07/2017 | Written by : A. PHILIPPON | Checked by : L. RUBINI |
|-------------------|---------------------------|------------------------|





## Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane

### Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 8<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
according to the 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

#### ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : **Clarklens DE** Numéro de commande : **CF170279**  
Product name : POE :  
Référence client : **7516049** SIP :  
Customer reference : Matériau(x) :  
Batch number : **ENT 31524 17 038** Material :  
Date de réception : **mardi 7 mars 2017** Donnée de stérilisation :  
Receipt date : Sterilization data :  
Date de réalisation : **mercredi 8 mars 2017** Commentaire(s) :  
Testing date : Comment(s) :  
Nombre d'échantillon(s) : **2**  
Sample quantity :



#### PROTOCOLE/PROTOCOL

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

| Conditions<br>Conditions                                       | Milieux de culture<br>Environnement of culture                        | Température d'incubation<br>Incubation temperature | Durée d'incubation<br>Incubation period |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Bactéries aérobies, levures, champignons<br>Aerobic and fungal | Bouillon Trypcase Soja<br>Tryptone soy solution                       | 22,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |
| Bactéries anaérobies et aérobies<br>Anaerobic and aerobic      | Bouillon Thioglycolate avec<br>Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine | 32,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |

Validation de la méthode **09/OI/VAL.STE/023**  
Method validation

#### RESULTATS / RESULTS

| Conditions / Milieux de culture              | Examen de la croissance microbienne du milieu |                |                |                |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|
|                                              | Après 7 jours                                 |                | Après 14 jours |                |
| Conditions / Media of culture                | Après 7 jours                                 | Après 14 jours | Après 7 jours  | Après 14 jours |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures / | -                                             | Positifs       | 0              | Positifs       |
| Bouillon Trypcase Soja                       | -                                             | Positive       |                | Positive       |
| Aerobic and fungal / Tryptone soy solution   | -                                             | Négatifs       | 1              | Négatifs       |
|                                              | -                                             | Negative       |                | Negative       |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon  | -                                             | Positifs       | 0              | Positifs       |
| Thioglycolate avec Résazurine                | -                                             | Positive       |                | Positive       |
| Anaerobic and aerobic / Thioglycolate        | -                                             | Négatifs       | 1              | Négatifs       |
| Resazurine solution                          | -                                             | Negative       |                | Negative       |

#### CONTRÔLES / CONTROLS

| Avant (Before)                 | Après (After) | Contrôle de gant (UFC)       |          |
|--------------------------------|---------------|------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (UFC) | 0             | Glove control (CFU)          | 0        |
| Work plan control (CFU)        |               |                              |          |
| Air sous flux laminaire (UFC)  | 0             | Contrôle stérilité milieux : | Conforme |
| Laminar flow air control (CFU) |               | Media sterility control :    |          |

#### 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 : **Yosra HABASSI**  
Approved by : Ingénieure support d'essais microbiologiques  
Microbiological test engineer

Date : **mercredi 22 mars 2017**

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.