



5066595

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 06-Mar-2017

FR01S11823565-1-1

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
Di ClearPens IPA VH1 70%
Batch ENT 31691 17 044
M.L. AUGUSTE le 25/04/2017

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF170251 - 28/02/2017
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:	04-MAR-2017 14:08
Calculated Minimum Dose kGy:	16.2
Calculated Maximum Dose kGy:	20.3

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

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens IPA VH1 70%		Control report n° : CERT 17180	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4702004381	
Analyst : MJA		Date of receipt : 04/05/2017	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° :	ENT31691 17 044	ISOTRON certificate(s) n° :	S118235650101
Date of manufacturing :	03/2017	Produced quantity :	160 x 5L
Expiry date :	03/2019	FIDT N° :	1814 ind X
ECP's batch n° :	31691	Date of analysis :	04/05/2017

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (21°C)	IDT0301	0,871	0,865 - 0,875
Appearance (base) 21°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	9 CFU / 100 mL	< 10 CFU /100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Batch released by M.L. AUGUSTE 25/04/2017 *Auguste*

Date : 04/25/2017	Written by : M. JARRIN	Checked by : L. RUBINI
-------------------	------------------------	------------------------



Edité par : 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

07 Avril 2017

Date d'analyse

Testing date

07 Avril 2017

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 en 5 Litres

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

ENT31691 17 044

Concentration en endotoxines

Endotoxin amount

Unités

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

Arthur GIERCZAK

Tech. de laboratoire / Lab. Technician

07 AVR. 2017

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Marjorie ARRIVAT

Technicienne Management Qualité

11 AVR. 2017

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE

Adjointe technique laboratoire

10 AVR. 2017

microbial solutions

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France

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



Reçu le :

25 AVR. 2017



MedicalLab

Rapport N° : 17/OI/STE/104

Demandeur :

ECP

Enquirer:

395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER**Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane**
Test report - Membrane filtration sterility testingselon 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 : CF170434
 Product name : Clearklens IPA Order number : CF170434
 Référence client : 100865612 POE :
 Customer reference : 100865612 SIP :
 Numéro de lot : ENT31691 17 044 Matériau(x) :
 Batch number : ENT31691 17 044 Material :
 Date de réception : vendredi 7 avril 2017 Donnée de stérilisation :
 Receipt date : vendredi 7 avril 2017 Sterilization data :
 Date de réalisation : mardi 11 avril 2017
 Testing date : mardi 11 avril 2017
 Nombre d'échantillon(s) : 2 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
 Sample quantity : 2 Comment(s) : 10 bidons poolés

PROTOCOLE/PROTOCOL

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

Conditions Conditions	Milieu 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/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	1	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

CONCLUSIONLes 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 technicianApprouvé par :
Approved by :

Yosra HABASSI

Ingénierie support d'essais microbiologiques
Microbiological test engineer

Date :

mardi 25 avril 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

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.frSEULE LA VERSION PAPIER SIGNÉE FAIT FOI
ONLY THE SIGNED PAPER VERSION IS AUTHENTIC1/1
ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PHEUR FM