



5183730

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 03-Apr-2017

FR01S11841448-1-1

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
ClearPens Bi-Spore RTU VHS
Batch ENT 32146 17 079
H. L. AUGUSTE 16/05/2017

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023395
Customer Reference Number:	CF170371 - 23/03/2017
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:	01-APR-2017 09:39
Calculated Minimum Dose kGy:	27.2
Calculated Maximum Dose kGy:	34.9

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

ECP Reçu le :

03 AVR. 2017



5182815

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 03-Apr-2017

FR01S11841450-1-1

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
CleanPens Bi-Spore RTU VH26S
Batch ENT 32166 17 079
M. L. AUGUSTE 16/05/2017

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF170372 - 23/03/2017
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	2
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	01-APR-2017 16:58
Calculated Minimum Dose kGy:	16.4
Calculated Maximum Dose kGy:	21.1

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 Bi-Spore RTU VH26S		Control report n° : CERT 17225	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4702012271	
Analyst : APH/GGE/JAR		Date of reception : 04/20/2017	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT32146 17 079	SYNERGY HEALTH certificate(s) n° : S118414480101
Date of manufacturing : 04/2017	Produced quantity : 320 x 5L
Expiry date : 04/2019	FIDT N° : 1816 ind AA
ECP's batch n° : 32146	Date of analysis : 04/20/2017

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	11,75	9,0 - 12,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,009	1,004 - 1,020
Bi-Spore Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	2,75	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	3,07	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,001	1,000 - 1,010
	Dosage of the materiel chlorine dioxide	IDT 0261	114,75	100 - 180 ppm
Microbiological contagion of the WFI		IDT 0236	6	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Batch released by M. L. AUGUSTE 16/05/2017 *[Signature]*

Date : 05/12/2017	Edited : J. ARNOULD	Checked : L. RUBINI
-------------------	---------------------	---------------------

IMP 0180 - L

[Signature]

[Signature]

16 MAI 2017

Rapport N° : 17/OI/STE/126
Report N° :

Demandeur : ECP

Enquêter : 395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER

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 Bi-spore** Numéro de commande : **CF170509**
Product name : Références client : **100852440** POE : -
Customer reference : Numéro de lot : **ENT32 146 17 079** SIP : -
Batch number : Date de réception : **mardi 25 avril 2017** Donnée de stérilisation : -
Receipt date : Date de réalisation : **vendredi 28 avril 2017** Commentaire(s) : **10 bidons poolés**
Testing date : Nombre d'échantillon(s) : **2** Comment(s) :

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 : Rinse 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 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) :	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**
Written by : Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : **Yosra HABASSI**
Approved by : Ingénierie support d'essais microbiologiques
Microbiological test engineer

Date : **vendredi 12 mai 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.