



<http://www.synergyhealthplc.com>

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 18-Apr-2017

FR01S11852826-1-1

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** Reçu le :

18 AVR. 2017

ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Le Millénaire  
395 rue Louis Lépine  
34000 MONTPELLIER  
FRANCE

DIVERSEY

Cleanpens Cleaninald RTU VHSS  
Batch ENT 32348 17 095  
M.L. AUGUSTE 30/05/2017

### Order Information

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Account Number:                      | 101999                   |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023397                  |
| Customer Reference Number:           | CF170463 - 10/04/2017    |
| 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: | 16-APR-2017 14:12 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 17.7              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 25.3              |

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

**PHARMACEUTICAL CONTROL  
REPORT/RAPPORT DE CONTRÔLE  
PHARMACEUTIQUE**

|                                                                             |  |                                                                                                         |  |
|-----------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Customer/Client</b><br>DIVERSEY France                                   |  | Management Quality Manual n° MMQ0000<br>(contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur) |  |
| <b>Product/Produit dosé</b><br><br>Clearklens cleansinald RTU VH9S          |  | <b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b><br>CERT 17251                                            |  |
| <b>Specification reference/Référence CDC</b><br>CDC Edition n°2 du 08/11/05 |  |                                                                                                         |  |
| <b>Analyst/Analyste :</b> JAR/MJA                                           |  | <b>Purchase order nb/n° bon de commande</b> 4702026293-3                                                |  |
|                                                                             |  | <b>Date of receipt/Date de réception :</b> 05/02/2017                                                   |  |

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

|                                                             |                                                                                |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n° :</b> ENT32348 17 095                | <b>Certificate N° SYNERGY HEALTH/N° de certificat ISOTRON :</b> S1185282600101 |
| <b>Date of manufacturing / Date de fabrication :</b> May-17 | <b>Quantity produced/ Quantité produite :</b> 480 x 5L                         |
| <b>Expiry date / Date de péremption :</b> October-18        | <b>FIDT N° :</b> 1047 ind Z                                                    |
| <b>ECP's batch N° /n° Lot ECP :</b> 32348                   | <b>Analysis date/Date d'analyse :</b> 05/02/2017                               |

**Results/Résultats**

| Characteristics analysed/Caractéristiques analysées                             | Analysis method/Méthode d'analyse | State in the production / Situation de l'échantillon dans la production |                 |           | Specification                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 |                                   | Beginning / Début                                                       | Middle / Milieu | End / Fin |                                                                               |
| Appearance at 20°C<br>Aspect à 20°C                                             | NA                                | C                                                                       | C               | C         | Clear and colourless liquid / Liquide limpide et incolore - légèrement coloré |
| Smell / Odeur                                                                   | NA                                | C                                                                       | C               | C         | Very light smell / Odeur très légère                                          |
| Density/Densité (20°C)                                                          | IDT0301                           | 1,000                                                                   | 1,000           | 1,000     | 0,990 - 1,010                                                                 |
| pH (20°C)                                                                       | IDT0312                           | 10,82                                                                   |                 |           | 9,0 - 11,4                                                                    |
| Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique | IDT 0261                          | 0,082%                                                                  | 0,081%          | 0,082%    | 0,070% - 0,090%                                                               |
| Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI         | IDT0236                           | 4 UFC / 100 mL                                                          |                 |           | <10 CFU / 100ml                                                               |

C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme  
NA : No Applicable

Batch released by H. L. AUGUSTE 30/05/2017 *[Signature]*

**Conclusion :** ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME

Date : 05/09/2017 Written by/Etabli par : J. ARNOULD Checked by/Vérifié par : L. RUBINI

IMP 0180 - L

29 MAI 2017

Rapport N° : 17/OI/STE/146

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

**ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**

|                                                |                            |                                                   |                  |
|------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------|------------------|
| Désignation :<br>Product name :                | Clearklens Cleansinald SKU | Numéro de commande :<br>Order number :            | CF170578         |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 100848253                  | POE :<br>SIP :                                    | -                |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT32348 17 095            | Matériau(x) :<br>Material :                       | -                |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | mercredi 10 mai 2017       | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data : | -                |
| Date de réalisation :<br>Testing date :        | mercredi 10 mai 2017       | Commentaire(s) :<br>Comment(s) :                  | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity : | 2                          |                                                   |                  |

**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>Environment 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<br>Method validation                  |                                                                       | 09/OI/VAL.STE/016                                                      |                                         |

**RESULTATS / RESULTS**

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

**CONTRÔLES / CONTROLS**

| Avant (Before)                                                  |   | Après (After)                                             |          |
|-----------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (UFC)<br>Work plan control (CFU)       | 0 | 0                                                         |          |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br>Laminar flow air control (CFU) | 0 |                                                           |          |
|                                                                 |   | Contrôle de gant (UFC) :<br>Glove control (CFU) :         | 0        |
|                                                                 |   | Contrôle stérilité milieux :<br>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 :<br>Written by : | Jennifer PAYS<br>Technicienne Biologiste<br>Biologist technician | Approuvé par :<br>Approved by : | Yosra HABASSI<br>Ingénieure support d'essais microbiologiques<br>Microbiological test engineer |
| Date :                       | mercredi 24 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.

**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

SEULE LA VERSION PAPIER SIGNÉE FAIT FOI  
ONLY THE SIGNED PAPER VERSION IS AUTHENTIC

1/1  
ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PhEUR FM