



5318534

<http://www.synergyhealthplc.com>

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 09-May-2017

FR01S11868542-1-1

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 TEGO 2000 RTU VH255  
Batch: ENT 32522 17 110  
M. L. AUGUSTE  
06/06/17  
*[Signature]*

### Order Information

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Account Number:                      | 101999                   |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023397                  |
| Customer Reference Number:           | CF170573 - 04/05/2017    |
| 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: | 06-MAY-2017 13:20 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 17.3              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 21.4              |

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

|                                 |                                                    |
|---------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Customer</b><br>DIVERSEY LTD | Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual) |
|---------------------------------|----------------------------------------------------|

|                                                    |                                          |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Product :</b><br>Ckearklens Tego 2000 RTU VH25S | <b>Control report n° :</b><br>CERT 17275 |
| <b>Specification reference :</b><br>NA             | <b>Purchase order n° :</b><br>4702026344 |
| <b>Analyst :</b><br>APH/JAR                        | <b>Date of receipt :</b><br>05/16/2017   |

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**

|                                                 |                                                     |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n° :</b><br>ENT32522 17 110 | <b>ISOTRON certificate(s) n° :</b><br>S118685420101 |
| <b>Date of manufacturing :</b><br>05/2017       | <b>Produced quantity :</b><br>160 x 5L              |
| <b>Expiry date :</b><br>11/2018                 | <b>FIDT N° :</b><br>1813 ind T                      |
| <b>ECP's batch n° :</b><br>32522                | <b>Date of analysis :</b><br>05/16/2017             |

**Résultats :**

| Analyzed characteristics             | Method of analysis | State in the production | Specification   |
|--------------------------------------|--------------------|-------------------------|-----------------|
|                                      |                    | Beginning               |                 |
| Specific gravity (base) (20°C)       | IDT 0301           | 1,000                   | 0,980 - 1,000   |
| pH (base) (20°C)                     | NA                 | 7,90                    | 7,3 - 8,2       |
| Microbiological contagion of the EDI | IDT 0236           | 9 CFU / 100 ml          | <10 CFU / 100ml |

C : Conform NC : Not Conform  
NA : Not Applicable

**Conclusion :**

☒ CONFORM

☐ NOT CONFORM

Batch released by R. L. AUGUSTE 06/06/17

*Auguste*

Date : 05/16/2017

Written by : J. ARNOULD

Checked by : L. RUBINI

IMP 0180 - L

*Auguste*

*[Signature]*



## Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode d'immersion directe

### Test report - Direct transfer sterility testing

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

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

|                                                |                    |                                                   |                  |
|------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------|------------------|
| Désignation :<br>Product name :                | Clearlens TEGO SKU | Numéro de commande :<br>Order number :            | CF170636         |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 7516051            | POE :<br>SIP :                                    | -                |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT32522 17 110    | Matériau(x) :<br>Material :                       | -                |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | mardi 16 mai 2017  | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data : | -                |
| Date de réalisation :<br>Testing date :        | jeudi 18 mai 2017  | Commentaire(s) :<br>Comment(s) :                  | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity : | 2                  |                                                   |                  |

#### PROTOCOLE/PROTOCOL

| Nombre de milieux testés :<br>Number of Environment tested :   | 2                                                                     | Volume d'immersion :<br>Immersion volume           | 150 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                  | -                                                                     |                                                    |                                         |

#### RESULTATS /RESULTS

| Condition<br>Condition                                                            | Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Assessment of the microbial growth in the media |                      |                                 |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
|                                                                                   | Après 7 jours<br>After 7 days                                                                    |                      | Après 14 jours<br>After 14 days |                      |
| Bouillon Trypcase Soja (BTS)<br>Tryptone soy solution                             | -                                                                                                | Positifs<br>Positive | 0                               | Positifs<br>Positive |
|                                                                                   | -                                                                                                | Négatifs<br>Negative | 1                               | Négatifs<br>Negative |
| Bouillon Thioglycolate avec Résazurine (BTR)<br>Thioglycolate Resazurine solution | -                                                                                                | Positifs<br>Positive | 0                               | Positifs<br>Positive |
|                                                                                   | -                                                                                                | Négatifs<br>Negative | 1                               | Négatifs<br>Negative |

#### 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 : Jennifer PAYS  
Redact by :

Technicienne Biologiste  
Biologist technician

Date : jeudi 1 juin 2017

Approuvé par : Yosra HABASSI  
Approved by :

Ingénierie support d'essais microbiologiques  
Microbiological test engineer

PO: LEBRUN.

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