

2944210

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 09-Sep-2015

FR01S11460962-1-1

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

Charkleus IPA VH 1

Batch N: ENT26093 15 239

D. GHERSY, 05.10.2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF151115 - 03/09/2015
Product Description:	224503P - KITS BIDONS 1L
Validation Reference:	180952
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	08-SEP-2015 16:57
Calculated Minimum Dose kGy:	19.1
Calculated Maximum Dose kGy:	24.2

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

pour le client / for customer n° : 220553

Edité par :
Charles River
Endotoxin and Microbial Detection
Tél. : +33 (0)4 37 50 25 46
Fax. : +33 (0)4 37 50 25 48
Email : Frservtechendo@crl.com

ECP (Entegris Cleaning Process)
A l'attention de Mr Olivier TASSART
A l'attention de Mr Damien GHERSY
395 rue Louis Lépine
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

18 septembre 2015

Date d'analyse
Testing date

21 septembre 2015

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 1 Litre

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, les échantillons sont dilués au 1/50 dans de l'eau EEB (Eau pour les Endotoxines Bactériennes).

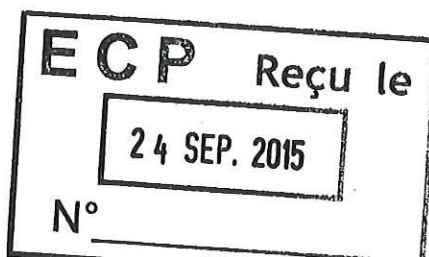
Unless otherwise specified, samples are tested at dilution 1/50 in LRW (LAL Reagent Water).

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount Units

ENT26093 15 239

< 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
Fanny DE PIN
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Alexia DEVENS
Coordonateur Management Qualité

Approbateur Technique / Technical Reviewer
Vanessa SAVOYE
Adjointe technique laboratoire

21 SEP. 2015

22 SEP. 2015

endotoxin and microbial detection

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully, France

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

21 SEP. 2015

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens IPA VH1 70%		Control report n° : CERT 15510	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4701748256	
Analyst : GGE/JAR		Date of receipt : 08/27/2015	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT26093 15 239	ISOTRON certificate(s) n° : S114609620101
Date of manufacturing : 09/2015	Produced quantity : 800 x 1L
Expiry date : 09/2017	FIDT N° : 1893 ind A
ECP's batch n° : 26093	Date of analysis : 09/15/2015

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,865	0,865 - 0,875
Appearance (base) 20°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	2 CFU/100mL	< 10 CFU /100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Batch released by D. GHERSY, 05.10.2015

Date : 09/21/2015

Written by : M. JARRIN

Checked by : D. GHERSY

IMP 0180 - L



MedicalLab
N°

ECP Reçu le

05 OCT. 2015

Rapport N° : **15/OI/STE/356**
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 : **Clearklens IPA** Numéro de commande : **CF151150**
Product name : Order number :
Référence client : **7522373** POE : **NA**
Customer reference : SIP :
Numéro de lot : **ENT26093 15 239** Matériau(x) : **-**
Batch number : Material :
Date de réception : **vendredi 18 septembre 2015** Donnée de stérilisation : **-**
Receipt date : Sterilization data :
Date de réalisation : **vendredi 18 septembre 2015** Commentaire(s) : **10 bidons poolés**
Testing date : Comment(s) :
Nombre d'échantillon(s) : **2**
Sample quantity :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : **100 ml** en sortir un maximum de liquide à filtrer, 3 rinçages de 10
Sample volume :
Solution neutralisante : **DNP + Thiosulfate** Volume de rinçage : **3 x 100 ml**
Neutralizing solution : Rinsing volume :
Nombre de milieux testés : **100 ml** Volume d'immersion de la membrane :
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

Méthode non validée
No validated method

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	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 : **Audrey BERTHOME**
Approved by : Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests Manager

Date : **vendredi 2 octobre 2015**

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