

<http://www.steris-ast.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 12-May-2017

FR01S11871390-1-1

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 IPA VHA 40%
Batch n°: ENT 32680 17 123

M. L. AUGUSTE

05/07/2017

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF170592 - 09/05/2017
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:	11-MAY-2017 17:25
Calculated Minimum Dose kGy:	17.9
Calculated Maximum Dose kGy:	22.7

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

CONTROL REPORT

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens IPA VH1 70%		Control report n° : CERT 17331	
Specification reference : NA			
Analyst : APH/JAR		Purchase order n° : 4702033136	
		Date of receipt : 06/09/2017	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° :	ENT32680 17 123	ISOTRON certificate(s) n° :	S118713900101
Date of manufacturing :	06/2017	Produced quantity :	160 x 5L
Expiry date :	05/2019	FIDT N° :	1814 ind Y
ECP's batch n° :	32680	Date of analysis :	06/09/2017

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	<1 CFU / 100 mL	< 10 CFU /100mL

C : Conform NC : Not Conform
 NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Batch released by M. L. AUGUSTE 05/07/2017 *Auguste*

Date : 06/14/2017

Written by : J. ARNOULD

Checked by : L. RUBINI

IMP 0180 - L

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

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

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

14 June 2017

Date d'analyse
Testing date

15 June 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 70%

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

ENT 32680 17 123

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount 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

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Alexia DEVENS
Coordinateur Management Qualité

Vanessa SAVOYE
Adjointe technique laboratoire

16 JUN 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

Charles River Endotoxin Microbial Detection Europe S.A.S. • Capital : 24 440 903 € • VAT No. FR 54 790 161 723 • SIREN : 790 161 723 • APE 4669C

15 JUN 2017

16 JUN 2017


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 : Product name :	Clearklens IPA sku	Numéro de commande : Order number :	CF170777
Référence client : Customer reference :	7516050	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT 32680 17 123	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	mercredi 14 juin 2017	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 15 juin 2017	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	500	ml	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio	
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate		Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100 ml
Nombre de milieux testés : Number of Environnement tested :	2	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :		100 ml
Conditions Conditions	Milieux de culture Environnement 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	0	
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		
		Contrôle de gant (UFC) : Glove 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 : Jennifer PAYS
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Date : jeudi 29 juin 2017

Approuvé par :
Approved by :

Ségolène LEBRUN

Technicienne Biologiste
Biologist technician

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.