

6633607

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 26-Apr-2018

FR01S12089930-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille, a STERIS Company has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with the current certified standards:

EN ISO 11137-1 Sterilisation of Health Care Products
EN ISO 13485 Quality System - Medical Devices

ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY
CLEARCLENS PLUS VH5
Batch nb : ENT 30576 J8 CEG
N. NOBECOURT
07/06/18

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF180413 - 09/04/2018
Product Description:	224513P - BIDONS 30 ML CLEARKLENS PLUS
Validation Reference:	184467
Quantity Received:	4
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	40.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	26-APR-2018 10:14
Calculated Minimum Dose kGy:	27.2
Calculated Maximum Dose kGy:	36.6

Irradiation Release Authorised By Synergy Health Marseille SAS, a STERIS Company

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 France		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product : Cleaklens plus VH5		Control report n° : CERT 18183	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4702184161	
Analyst : JAR		Date of receipt : 04/03/2018	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT36576 18 086	ISOTRON certificate(s) n° : NA
Date of manufacturing : 03/2018	Produced quantity : 6400 x 0,03L
Expiry date : 03/2020	FIDT N° : 1892 ind O
ECP's batch n° : 36576	Concentrate batch Nb : 589310

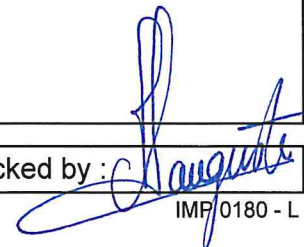
The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noemi Cazzamali (GMP Specialist) on 10/09/2017. This document was received the 02/02/2018.

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	Results	Specification
Appearance (20°C)	PAG 183 G18 (001)	Clear colourless to yellow liquid	Clear colourless to yellow liquid
Odour (20°C)	PAG 186 G46 (001)	As standard	AS standard
Specific gravity (20°C)	DM-004	1,036	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	5,90	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	6,10	5,40 - 6,40
Viscosity (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	250	250 - 350
Percent Anionic (M=350g/moli)	DM-021	16,50	15,50 - 16,50
Bacterial Count (cfu/ml)	DM-019	< 300	< 300

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable

Date : 04/16/2018	Written by : J. ARNOULD	Checked by : 
-------------------	-------------------------	--



Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 9^e édition chapitre 2.6.1
 according to the 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : <i>Product name :</i>	Clearklens Plus / Sku	Numéro de commande : <i>Order number :</i>	CF180503
Référence client : <i>Customer reference :</i>	7515165	POE : <i>SIP :</i>	-
Numéro de lot : <i>Batch number :</i>	ENT36576 18 086	Matériau(x) : <i>Material :</i>	-
Date de réception : <i>Receipt date :</i>	lundi 14 mai 2018	Donnée de stérilisation : <i>Sterilization data :</i>	-
Date de réalisation : <i>Testing date :</i>	mardi 22 mai 2018	Commentaire(s) : <i>Comment(s) :</i>	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : <i>Sample quantity :</i>	1		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : <i>Sample volume :</i>	3	ml	Volume de rinçage : <i>Rinsing volume :</i>	3 x 100	ml
Solution neutralisante : <i>Neutralizing solution :</i>	DNP + Thiosulfate				
Nombre de milieux testés : <i>Number of Environment tested :</i>	2		Volume d'immersion de la membrane : <i>Immersion volume of membranes :</i>	100	ml

Conditions <i>Conditions</i>	Milieux de culture <i>Environment of culture</i>	Température d'incubation <i>Incubation temperature</i>	Durée d'incubation <i>Incubation period</i>
Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypcase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine</i>	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days

Validation de la méthode
Method validation **10/OI/VAL.STE/004a**

RESULTATS / RESULTS

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

CONTRÔLES / CONTROLS

	Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) <i>Work plan control (CFU)</i>	0	0	Contrôle de gant (UFC) : <i>Glove control (CFU) :</i>	0
Air sous flux laminaire (UFC) <i>Laminar flow air control (CFU)</i>	0		Contrôle stérilité milieux : <i>Media sterility control :</i>	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 : **Delphine VOISIN**
Written by :

 Technicienne Biologiste
 Biologist technician

Date : mardi 5 juin 2018

 Approuvé par :
Approved by :
Ségolène CHARRAT

 Responsable d'essais microbiologiques
 Microbiological Tests Manager

[Signature]

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

Batch released by N. NOBECOURT le 07/06/18