



6621061

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 23-Apr-2018

FR01S12093590-1-1

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

Clearkblons IPA VHA 20%
Batch nb: ENT 36713 18 036
N. NOBECOURT
07/06/2018

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF180427 - 10/04/2018
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:	21-APR-2018 15:49
Calculated Minimum Dose kGy:	19.8
Calculated Maximum Dose kGy:	24.5

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 LTD		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product :	DI Clearklens IPA VH1 70%	Control report n° :	CERT 18257
Specification reference :	NA	Purchase order n° :	4702205416
Analyst :	MJA/GGE	Date of receipt :	05/03/2018
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL			
Customer's batch n° :	ENT36713 18 096	ISOTRON certificate(s) n° :	S120935900101
Date of manufacturing :	05/2018	Produced quantity :	160 x 5L
Expiry date :	05/2020	FIDT n° :	1814 ind Z
ECP's batch n° :	36713	Date of analysis :	05/03/2018

Results :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,866	0,865 - 0,875
Appearance (base) 20°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	6 CFU / 100 mL	<10 CFU / 100mL

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

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

Date : 05/09/2018	Written by : G. GEORGES	Checked by :
-------------------	-------------------------	--------------

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 : EndosafeLabEU@criver.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 Mai 2018

Date d'analyse
Testing date

15 Mai 2018

Nbre d'échantillons
Number of samples

1



Opérateur / Operator
Pierre LEYDIER
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Marjorie ARRIVAL
Technicienne Management Qualité

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Julie NEVERS
Technicienne de Laboratoire

16 MAI 2018

microbial solutions

16 MAI 2018

16 MAI 2018

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% - CF180574 – 11 Mai 2018

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 36713 18 096

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount Unités
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.



Rapport N° : 18/OI/STE/414
Report N° :
Demandeur : ECP
Enquirer: 395, rue Louis Lepine
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 9^e édition chapitre 2.6.1
according to the 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Clearkiens IPA / Sku
Product name :
Référence client : 100865612
Customer reference :
Numéro de lot : ENT36713 18 096
Batch number :
Date de réception : lundi 14 mai 2018
Receipt date :
Date de réalisation : mardi 22 mai 2018
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 1
Sample quantity :
Numéro de commande : CF180573
Order number :
POE : NA
SIP :
Matériau(x) :
Material :
Donnée de stérilisation :
Sterilization data :
Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Comment(s) :

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 Environment 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/015a			

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 : Delphine VOISIN
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Date : mardi 5 juin 2018

Approuvé par :
Approved by :

Sérolène CHARRAT

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

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.