



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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 15-Jun-2018

FR01S12117253-1-1

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
DI Clearkions IPA VHA 70%
Batch no: ENT36974 18 080
N. NOBECOURT
31/07/2018

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF180547 - 07/05/2018
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:	14-JUN-2018 18:09
Calculated Minimum Dose kGy:	15.3
Calculated Maximum Dose kGy:	19.8

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



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

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

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

29 Juin 2018

Date d'analyse
Testing date

03 Juillet 2018

Nbre d'échantillons
Number of samples

1



Opérateur / Operator
Julie NEVERS
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Marjorie ARRIVAT
Technicienne Management Qualité

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE
Responsable Activité Laboratoire

04 JUL. 2018

06 JUL. 2018

04 JUL. 2018

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

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% - CF180815 – 25 Juin 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 36974 18 080

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.

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product :	DI Clearklens IPA VH1 70%	Control report n° :	CERT 18382
Specification reference :	NA	Purchase order n° :	4702212602
Analyst :	AMO/JAR	Date of receipt :	06/20/2018

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° :	ENT36974 18 080	ISOTRON certificate(s) n° :	S121172530101
Date of manufacturing :	05/2018	Produced quantity :	810 x1L
Expiry date :	05/2020	FIDT n° :	1893 ind E
ECP's batch n° :	36974	Date of analysis :	06/20/2018

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

Date : 06/27/2018

Written by : A. MOYA-BARBA

Checked by : M.NOBE COURT



MedicalLab



Rapport N° : 18/OI/STE/450
 Demandeur : ECP
 Enquêter : 395, rue Louis Léprie
 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 : Clearklens IPA/Sku Numéro de commande : CF180786
 Product name : Clearklens IPA/Sku Order number : CF180786
 Référence client : 7522373 POE :
 Customer reference : 7522373 SIP :
 Numéro de lot : ENT36974 18 080 Matériau(x) :
 Batch number : ENT36974 18 080 Material :
 Date de réception : vendredi 22 juin 2018 Donnée de stérilisation :
 Receipt date : vendredi 22 juin 2018 Sterilization date :
 Date de réalisation : mercredi 27 juin 2018 10 bidons poolés
 Testing date : mercredi 27 juin 2018 Commentaire(s) : 100mL au total par bidon soit 50mL de chaque
 Number of sample(s) : 1 bidon testé par milieu
 Sample quantity : 1

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	50	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		Milieu de culture Environment of culture	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal		Bouillon Trypsine 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

Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media				
Conditions / Milieu de culture Conditions / Media of culture	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypsine 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	0	
		Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	1
		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 : Delphine VOISIN

Technicienne Biologiste
 Biologist technician

Approuvé par : Ségoène CHARRAT
 Approved by : Ségoène CHARRAT

Responsable d'essais microbiologiques
 Microbiological Tests Manager

Date : mercredi 11 juillet 2018

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