



6988487

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 14-Aug-2018

FR01S12148093-1-1

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

ClearKlens plus VH5
Batch n°: ENT 3826 18 208
M.L. AUGUSTE
26/09/2018
[Signature]

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF181003 - 01/08/2018
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:	13-AUG-2018 11:29
Calculated Minimum Dose kGy:	28.6
Calculated Maximum Dose kGy:	35.7

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^b : CERT 18485
Specification reference : NA	Purchase order n^b : 4702236230
Analyst : JAR	Date of receipt : 08/06/2018

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT38216 18 208	ISOTRON certificate(s) n^b : NA
Date of manufacturing : 07/2018	Produced quantity : 6400 x 0,03L
Expiry date : 08/2020	FIDT n^b : 1892 ind P
ECP's batch n^b : 38216	Concentrate batch Nb : 0000603153

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noemi Cazzamali (GMP Specialist) on 03/08/2018. This document was received the 04/18/2018.

Results :

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	1,035	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	5,80	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	6,20	5,40 - 6,40
Viscosity (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	260	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

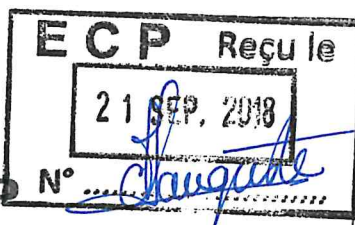
NA : Not Applicable

Batch released by M.L. AUGUSTE 26/09/2018 *Auguste*

Date : 08/06/2018	Written by : J. ARNOULD	Checked by : <i>Auguste</i>
-------------------	-------------------------	-----------------------------



MedicalLab



Rapport N° : 18/OI/STE/470
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 9^e édition chapitre 2.6.1
according to the 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Clearklens Plus / Sku
Product name :
Référence client : 7515165
Customer reference :
Numéro de lot : ENT38216 18 208
Batch number :
Date de réception : vendredi 7 septembre 2018
Receipt date :
Date de réalisation : vendredi 7 septembre 2018
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 1
Sample quantity :
Numéro de commande : CF181096
Order number :
POE :
SIP :
Matériau(x) :
Material :
Donnée de stérilisation :
Sterilization data :
Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Comment(s) :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	3	ml	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate		Volume de rinçage : Rinsing volume :
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2		3 x 100 ml
		Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100 ml
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 Tryptase 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			
10/OI/VAL.STE/004a			

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 Tryptase 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 : Jennifer PAYS
Written by :
Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : Ségolène CHARRAT
Approved by :
Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : vendredi 21 septembre 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

EN 975-TIER 0030 01-10-2010 1/1