



7381022

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 17-Dec-2018

FR01S12212869-1-1

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
Clearkens plus SKU 7515165
Batch n°: ENT 39361 18 299
H. FERRAND le 04.01.19

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF181499 - 13/12/2018
Product Description:	224513P - BIDONS 30 ML CLEARKLENS PLUS
Validation Reference:	S12205481
Quantity Received:	4
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	40.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	17-DEC-2018 09:08
Calculated Minimum Dose kGy:	27.7
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

DATA REPORT

Customer DIVERSEY France		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product :	Cleaklens plus VH5	Control report n^b :	CERT 18644
Specification reference :	NA	Purchase order n^b :	4702293917
Analyst :	JAR	Date of receipt :	10/29/2018

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b :	ENT39361 18 299	SINERGY H. certificate(s) n^b	NA
Date of manufacturing :	10/2018	Produced quantity :	6400 x 0,03L
Expiry date :	10/2020	FIDT n^b :	1892 ind P
ECP's batch n^b :	39361	Concentrate batch Nb :	0000613262

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noemi Cazzamali (GMP Specialist) on 06/11/2018. This document was received the 10/18/2018.

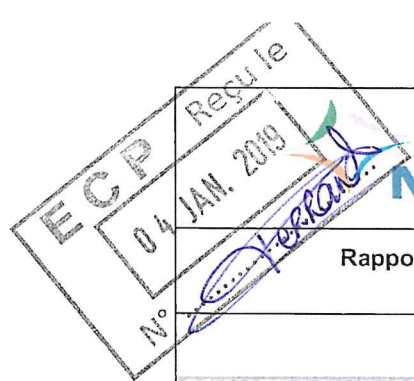
Results :

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	5,90	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	6,40	5,40 - 6,40
Viscosity (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	270	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 N. FERRAND on 01.11.18

Date : 10/29/2018	Written by : J. ARNOULD	Checked by : M.L. AUGUSTE
-------------------	-------------------------	---------------------------



MedicalGroup

Document N° 02, 18/01/STE/517, Approuvé par

Document N° 02,
Report N° :

18/01/STE/517

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 : Product name :	Clearklens Plus sku	Numéro de commande : Order number :	CF181510
Référence client : Customer reference :	7515165	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT39361 18 299	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	jeudi 20 décembre 2018	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 20 décembre 2018	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	30	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 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	
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 :
Written by :

Jennifer PAYS

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Date :

jeudi 3 janvier 2019

Approuvé par :
Approved by :

Ségolène 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.

Global Health Company

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation
EN ISO 13485 (2016)

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

1/1
ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PhEUR FM