



7381023

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 17-Dec-2018

FR01S12212870-1-1

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 SKU 7515165
Batch n°: 39444 18 306
H. FERRAND 6 DEC. 2018*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF181500 - 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:	16-DEC-2018 16:41
Calculated Minimum Dose kGy:	27.6
Calculated Maximum Dose kGy:	35.6

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 Europe Operations BV	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)
--	--

Product : Clearklens plus SKU 7515165	Control report n°: CERT 18659
Specification reference : CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst : JAR	Purchase order n°: 4702293918
	Date of receipt : 11/06/2018

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° ENT 39444 18 306	Certificate N° STERIS : NA
Date of manufacturing : 06/11/2018	Quantity produced : 6400 x 0,03L
Expiry date : 06/11/2020	FIDT N°: 1892 P
ECP's batch N°: 39444	Concentrate batch N°: 0000613262

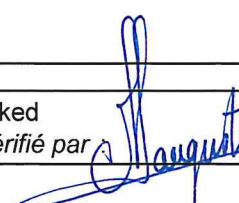
The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noemi Cazzamali (GMP Specialist) on 06/11/2018. This document was received the 10/18/2018.

Results :

Characteristics analysed	Analysis method	Results	Specification
Appearance at 20°C	PAG 183 G18 (001)	Clear colourless to yellow liquid	Clear colourless to yellow liquid
Odour	PAG 186 G46 (001)	As standard	As standard
Specific gravity (20°C)	DM-004	1,035	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	5,9	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	6,400	5,40 - 6,40
Viscosity (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	270,000	250 - 350
Percent Anionic (M=350g/mol)	DM-021	16,500	15,50 - 16,50
Bacterial Count (CFU/ml)	DM-019	<300	<300

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Batch released by H. FERRAND 04.01.19 

Date : 06/11/2018	Written by/Etabli par : J. ARNOULD	Checked by/Vérifié par :  M.L. AUGUSTE
-------------------	------------------------------------	--

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	Número de commande : Order number :	CF181511
Référence client : Customer reference :	7515165	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT39444 18 306	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[is] :	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 Environnement of culture	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Trypsase 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

	Examen de la croissance microbienne du milieu <i>Examination of the microbial growth in the media</i>			
Conditions / Milieux de culture <i>Conditions / Media of culture</i>	Après 7 jours <i>After 7 days</i>		Après 14 jours <i>After 14 days</i>	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypase 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
Air sous flux laminaire (UFC) <i>Laminar flow air control (CFU)</i>	0	

Contrôle de gant (UFC) : <i>Glove control (CFU) :</i>	0
Contrôle stérilité milieu : <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 : **Jennifer PAYS** Approuvé par : **Ségolène CHARRAT**
Written by : Technicienne Biologiste Biologist technician Responsable d'essais microbiologiques Microbiological Tests Manager
Date : **jeudi 3 janvier 2019**

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.

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 SIGNED FAIT FOI
ONLY THE SIGNED PAPER VERSION IS AUTHENTIC

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