

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 12-Nov-2018

FR01S12181418-1-1

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
Clearklers IPA v1.1 70% SKU 751605
Batch n°: ENT 39736 18 330
M. FERRAUD
27.12.18

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF181202 - 04/10/2018
Product Description:	224522P - CONSOMMABLES Sacs, Etiquettes, Gants
Validation Reference:	S12131503
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	55.0
Other Process Details:	The treatment of this batch was applied in two fractions.

Irradiation Data

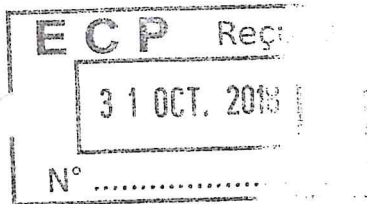
Date and Time of Irradiation:	10-NOV-2018 16:56
Calculated Minimum Dose kGy:	26.2
Calculated Maximum Dose kGy:	50.1

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



7233869

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 31-Oct-2018

FR01S12185929-1-1

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
Clearklem IPA VHL 70%
Batch n°: ENT 39736 18330
M. FERRAND
27.12.18  SKV 7516050

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF181287 - 19/10/2018
Product Description:	224521P - CONSOMMABLES BIDONS ET BOUCHONS <= 5L
Validation Reference:	S12126430
Quantity Received:	10
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	45.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	31-OCT-2018 02:43
Calculated Minimum Dose kGy:	26.1
Calculated Maximum Dose kGy:	36.8

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

Page 1 of 1

Customer/Client DIVERSEY Europe Operations BV	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
---	---

Product/Produit dosé Clearklens IPA 70% 4 x 5L SKU 7516050	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 18718
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste JAR/MJA	Purchase order nb/n° bon de commande 4702286780
	Date of receipt/Date de réception : 11/27/2018

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

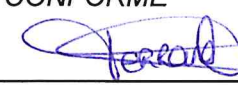
Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT39736 18 330	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S121859290101 S121814180101
Date of manufacturing / Date de fabrication : 11/01/2018	Quantity produced/ Quantité produite : 160 x 5L
Expiry date / Date de péremption : 11/01/2020	FIDT N° : 1814 AB
ECP's batch N° In° Lot ECP : 39736	Analysis date/Date d'analyse : 11/27/2018

Results/Résultats

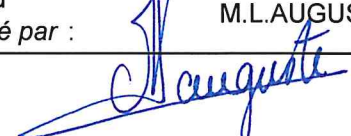
Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production	Specification
		Beginning / Début	
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear	Clear, colourless liquid / Limpide et incolore
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,866	0,865 - 0,875
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	9	<10 CFU / 100ml

C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme
NA : No Applicable

Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME

Batch Released by H. FERRAND 27.12.18 

Date : 12/04/2018	Written by/Etabli par : A. MOYA-BARBA	Checked by/Vérifié par : M.L.AUGUSTE
-------------------	---------------------------------------	--------------------------------------





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

Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:
<http://www.crivier.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

03 Décembre 2018

Date d'analyse
Testing date

04 Décembre 2018

Nbre d'échantillons
Number of samples

1



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% - CF181445 – 30 Novembre 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

ENT39736 18 330

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.*

Opérateur / Operator
Elodie REMUZON
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

05 DEC. 2018

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Florian VONTHRON
Technicien Qualité

06 DEC. 2018

microbial solutions

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Julie NEVERS
Technicienne de Laboratoire

06 DEC. 2018

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France

Tel : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • www.crivier.com

Charles River Endotoxin Microbial Detection Europe S.A.S. • Capital : 24 440 903 € • VAT No. FR 54 790 161 723 • SIREN : 790 161 723 • APE 4669C

		18/OI/STE/504 Report N° :	
MedicalGroup		Demandeur : ECP Enquirer: 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 : <i>Product name :</i>	Clearlens IPA/ Sku	Numéro de commande : <i>Order number :</i>	CF181443
Référence client : <i>Customer reference :</i>	7516050	POE : <i>SIP :</i>	-
Numéro de lot : <i>Batch number :</i>	ENT39736 18 330	Matériau(x) : <i>Material :</i>	-
Date de réception : <i>Receipt date :</i>	lundi 3 décembre 2018	Donnée de stérilisation : <i>Sterilization data :</i>	-
Date de réalisation : <i>Testing date :</i>	jeudi 13 décembre 2018	Commentaire(s) : <i>Comment(s) :</i>	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : <i>Sample quantity :</i>	2		
PROTOCOLE/PROTOCOL			
Volume d'échantillon : <i>Sample volume :</i>	500 ml	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio	
Solution neutralisante : <i>Neutralizing solution :</i>	DNP + Thiosulfate	Volume de rinçage : <i>Rinsing volume :</i>	3 x 100 ml
Nombre de milieux testés : <i>Number of Environmentment tested :</i>	2	Volume d'immersion de la membrane : <i>Immersion volume of membranes :</i>	100 ml
Conditions <i>Conditions</i>	Milieux de culture <i>Environmentment of culture</i>	Température d'incubation <i>Incubation temperature</i>	Durée d'incubation <i>Incubation period</i>
Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypcase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine</i>	32,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>
Validation de la méthode <i>Method validation</i>			
09/OI/VAL.STE/015a			
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 Trypcase Soja <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>	-	Positifs <i>Positive</i>	0
	-	Négatifs <i>Negative</i>	1
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>	-	Positifs <i>Positive</i>	0
	-	Négatifs <i>Negative</i>	1
CONTRÔLES /CONTROLS			
Contrôle plan de travail (UFC) <i>Work plan control (CFU)</i>	Avant (Before) 0	Après (After) 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 milieux : <i>Media sterility control :</i>
			Conforme
CONCLUSION			
Les échantillons testés ne présentent pas de croissance microbienne après 14 jours d'incubation <i>Tested products doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.</i> Aucun produit ne s'est révélé positif lors de cet essai. No Product was positive during the test.			
Rédigé par : <i>Written by :</i>	Jennifer PAYS Technicienne Biologiste Biologist technician	Approuvé par : <i>Approved by :</i>	Ségolène CHARRAT Responsable d'essais microbiologiques Microbiological Tests Manager
Date :	jeudi 27 décembre 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. <i>This report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested products.</i>			

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

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