

7379291

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 17-Dec-2018

FR01S12212682-1-1

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

DIVERSE 4
Clearklens plus v15
Batch n° : ENT38410 18 221
H. FERRAND
le 27.12.18

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF181300 - 22/10/2018
Product Description:	224513P - BIDONS 30 ML CLEARKLENS PLUS
Validation Reference:	S12205481
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	40.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	15-DEC-2018 07:41
Calculated Minimum Dose kGy:	27.5
Calculated Maximum Dose kGy:	34.8

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 DIVERSEY France	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)
------------------------------------	--

Product : Cleaklens plus VH5	Control report n^b : CERT 18627
Specification reference : NA	Purchase order n^b : 4702223783
Analyst : MJA	Date of receipt : 10/18/2018

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT38410 18 221	SINERGY H. certificate(s) n^t : 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 : 38410	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 :

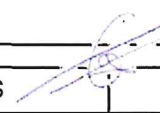
Analyzed characteristics	Method of analysis	Results	Specification
Appearance (20°C)	PAG 183 G18 (001)	Clear colourless to yellow liquid	Clear colourless to yellow liquid
Odour (20°C)	PAG 186 G46 (001)	As standard	AS standard
Specific gravity (20°C)	DM-004	1,035	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	5,90	5,00 - 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

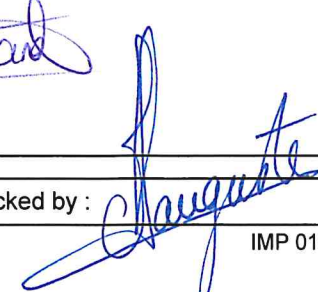
C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable

Batch Released by Y. FERRAND 27.12.18 

Date : 10/24/2018

Written by : G. GEORGES 

Checked by : 

IMP 0180 - L

		Rapport N° : 18/OI/STE/507 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> Référence client : <i>Customer reference :</i> Numéro de lot : <i>Batch number :</i> Date de réception : <i>Receipt date :</i> Date de réalisation : <i>Testing date :</i> Nombre d'échantillon(s) : <i>Sample quantity :</i>	Clearklens Plus sku 7515165 ENT38410 18 221 mercredi 12 décembre 2018 jeudi 13 décembre 2018 2	Numéro de commande : <i>Order number :</i> POE : <i>SIP :</i> Matériau(x) : <i>Material :</i> Donnée de stérilisation : <i>Sterilization data :</i> Commentaire(s) : <i>Comment(s) :</i>
CF181492 - - - - 10 bidons poolés		
PROTOCOLE/PROTOCOL		
Volume d'échantillon : <i>Sample volume :</i> Solution neutralisante : <i>Neutralizing solution :</i> Nombre de milieux testés : <i>Number of Environment tested :</i>	30 ml DNP + Thiosulfate 2	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio Volume de rinçage : <i>Rinsing volume :</i> Volume d'immersion de la membrane : <i>Immersion volume of membranes :</i>
3 x 100 ml 100 ml		
Conditions <i>Conditions</i>	Milieux de culture <i>Environment of culture</i>	Température d'incubation <i>Incubation temperature</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 14 days
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine</i>	32,5 ± 2,5°C 14 jours 14 days
Validation de la méthode <i>Method validation</i>		
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 Trypcase Soja <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>	- Positifs <i>Positive</i>	0 Positifs <i>Positive</i>
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</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>
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>	- Négatifs <i>Negative</i>	1 Négatifs <i>Negative</i>
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. <i>No Product was positive during the test.</i>		
Rédigé par : <i>Written by :</i>	Approuvé par : <i>Approved by :</i>	Ségolène CHARRAT Responsable d'essais microbiologiques Microbiological Tests Manager
Jennifer PAYS Technicienne Biologiste Biologist technician		
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-TLB5-002B - Resultats STE PHEUR FM