

7338250

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 03-Dec-2018

FR01S12184656-1-1

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

** 1L MAJ 07/03/19*
auguste
DIVERSEY
Clearklem cleansinald RTU AGS SKU 10084825.2
Batch n°: ENT40076 18 354
H. FERRAUD
22.01.19
Ferraud

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF181270 - 17/10/2018
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

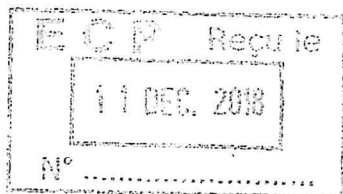
Date and Time of Irradiation:	02-DEC-2018 01:44
Calculated Minimum Dose kGy:	25.4
Calculated Maximum Dose kGy:	39.8

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



7357908

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 10-Dec-2018

FR01S12206140-1-1

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

** 1L MAU 07/03/19*
** Cll auguste*
NIVERSEY
Clearklem cleansinald RTU VHS 800100848252
Batch n°: ENT40076 18 354
H. FERRAND
22.01.19
Ferrand

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF181434 - 28/11/2018
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:	08-DEC-2018 09:36
Calculated Minimum Dose kGy:	25.9
Calculated Maximum Dose kGy:	49.5

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



PHARMACEUTICAL CONTROL
REPORT/RAPPORT DE
CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE



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

Product/Produit dosé Clearklens Cleansinald 1L SKU 100848252	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 18749
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste GGE	Purchase order nb/n° bon de commande 4702285749
	Date of receipt/Date de réception : 12/20/2018

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT40076 18 354	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S121846560101 S122061400101
Date of manufacturing / Date de fabrication : December-18	Quantity produced/ Quantité produite : 2700 x 1L
Expiry date / Date de péremption : December-20	FIDT N° : 1043 ind AD
ECP's batch N° / n° Lot ECP : 40076	Analysis date/Date d'analyse : 12/20/2018

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	Middle / Milieu	End / Fin	
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear and colourless liquid			Clear and colourless liquid / Liquide limpide et incolore
Smell / Odeur	NA	Very light smell			Very light smell / Odeur très légère
Density/Densité (20°C)	IDT0301	1,000	1,000	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	10,82			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,079	0,081	0,081	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<1 CFU/100mL			<10 CFU / 100ml

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

NA : No Applicable

Released by H. FERRAN 22.01.19

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

Date : 31/12/2018	Written by/Etabli par : A. MOYA-BARBA	Checked by/Vérifié par : L. AUGUSTE
-------------------	---------------------------------------	--------------------------------------



Medical Group

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 Cleansinal
Product name :
Référence client : 100848252
Customer reference :
Numéro de lot : ENT40076 18 354
Batch number :
Date de réception : mercredi 2 janvier 2019
Receipt date :
Date de réalisation : vendredi 4 janvier 2019
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 2
Sample quantity :
Numéro de commande : CF181547
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 :	100	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 Trypcase 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

09/OI/VAL.STE/016a

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 Trypcase 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)	2
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 :
Written by :

Jennifer PAYS

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par :
Approved by :

Ségolène CHARRAT

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date :

vendredi 18 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.
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