

7682550

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 08-Apr-2019

FR01S12258654-1-1

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 SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY
Clearklem Plus SKU 7515165
Batch n° ENT 40546 19 029
P. FERRAUD
06/05/19

Ferraud

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF190332 - 21/03/2019
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:	06-APR-2019 04:17
Calculated Minimum Dose kGy:	27.8
Calculated Maximum Dose kGy:	36.4

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

<u>Customer</u> DIVERSEY Europe Operations BV	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)
--	--

<u>Product</u> :	Cleaklens Plus SKU 7515165	<u>Control report n°</u> :	CERT 19175
<u>Specification reference</u> :	CDC Edition n°3 October 2018	<u>Purchase order n°</u> :	4702330715
<u>Analyst</u> :	MJA	<u>Date of receipt</u> :	03/19/2019

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

<u>Customer's batch n°</u> :	ENT40546 19 029	<u>Certificate n° STERIS</u> :	NA
<u>Date of manufacturing</u> :	02/2019	<u>Quantity produced</u> :	6400 x 30mL
<u>Expiry date</u> :	02/2021	<u>FIDT n°</u> :	1892 ind P
<u>ECP's batch n°</u> :	40546	<u>Concentrate batch n°</u> :	0000618997

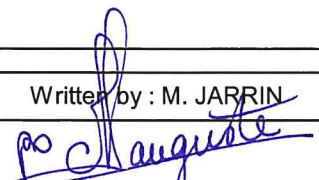
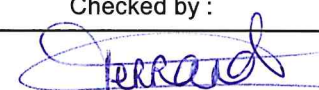
The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noemi Cazzamali (GMP Specialist) on 08/13/2018. This document was received the 03/20/2019.

Résultats :

Characteristics Analysed	Method of analysis	Results	Specification
Appearance (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	1,032	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	5,80	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	6,20	5,40 - 6,40
Viscosity (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	280	250 - 350
Anionic Percentage (M=350g/mol)	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 06/05/19


Date : 03/22/2019	Written by : M. JARRIN 	Checked by : M. FERRAND 
-------------------	---	--

		Document N° : 19/OI/STE/037 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>	Clearkiens Plus 7515165 ENT40546 19 029 mercredi 10 avril 2019 jeudi 11 avril 2019 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>	
		CF190404 NA 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 Tryptase 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 Tryptase 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>	6		
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>	Approuvé par : <i>Approved by :</i>		
Françoise HINGREZ Technicienne Biologiste Biologist technician	Christine PARET Directrice Qualité Quality Manager		
Date : lundi 29 avril 2019	03/05/19		
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>			

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