

7591127

<http://www.steris-as1.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 06-Mar-2019

FR01S12234361-1-1

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

DIVERSE
Clearkless Clearminald JL SKU10084825
Batch n° ENT 41359 19 092
M. FERRAUD
06/05/19

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF190162 - 05/02/2019
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:	05-MAR-2019 15:50
Calculated Minimum Dose kGy:	25.2
Calculated Maximum Dose kGy:	36.9

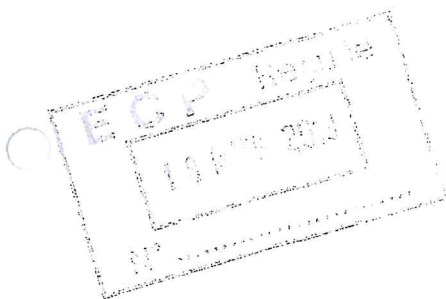
Irradiation Release Authorised By Synergy Health Marseille SAS, a STERIS Company

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



7823236

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 18-Mar-2019

FR01S12234363-1-1

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
Clearkless Cleansinald 1L SNU100848252
Batch n° ENT 41359 19 092
Y. FERRAUD
06/05/19

Ferraud

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190161 - 05/02/2019
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:	17-MAR-2019 18:11
Calculated Minimum Dose kGy:	26.3
Calculated Maximum Dose kGy:	50.2

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

<u>Product/Produit dosé</u> Clearklens Cleansinald 1L SKU 100848252	<u>Control report nb/N° de rapport d'essai</u> CERT 19217
<u>Specification reference/ Référence CDC</u> CDC Edition n°3 October 2018	
<u>Analyst/Analyste</u> MJA / GGE	<u>Purchase order nb/n° bon de commande</u> 4702350674
	<u>Date of receipt/Date de réception :</u> 04/04/2019

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

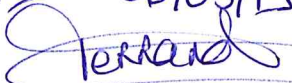
<u>Customer's batch n°/ N° de lot client :</u> ENT41359 19 092	<u>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</u> S122343630101 S122343610101
<u>Date of manufacturing / Date de fabrication :</u> April-19	<u>Quantity produced/ Quantité produite :</u> 2700x1L
<u>Expiry date / Date de péremption :</u> April-21	<u>FIDT N° :</u> 1043 indAD
<u>ECP's batch N° / n° Lot ECP :</u> 41359	<u>Analysis date/Date d'analyse :</u> 04/04/2019

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	11,02			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,079	0,082	0,078	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	5 CFU / 100ml			<10 CFU / 100ml

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

NA : No Applicable

Batch Released by M. FERRAND 06/05/19


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

Date : 04/10/2019	Written by/Etabli par : G. GEORGES	Checked by/Vérifié par : M. FERRAND
-------------------	------------------------------------	-------------------------------------



Medical Group

11/10/2018, Approuvé par :

Report N° :

19/OI/STE/038

Demandeur :

ECP

Enquêter :

395, rue Louis Léprie
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 : Product name :	Clearkless Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF190403
Référence client : Customer reference :	100848252	POE : SIP :	NA
Numéro de lot : Batch number :	ENT41359 19 092	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date :	mercredi 10 avril 2019	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 11 avril 2019	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

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
	0	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) :	6
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 :

Françoise HINGREZ

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par :
Approved by :

Christine PARET

Directrice Qualité
Quality Manager

Date : lundi 29 avril 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 Vaux-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

ENR75-TLBB-0028 - Resultats STE PHEUR FM

1/1