


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 14-Jan-2019

FR01S12218032-1-1

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

DI VERSEY

Clearkless Bi-sphere SKU 7516197 4x5L
Batch n°: ENT 41568 19 106
M. FERRAND
14/06/19

[Signature]

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF181551 - 21/12/2018
Product Description:	224521P - CONSOMMABLES BIDONS ET BOUCHONS <= 5L
Validation Reference:	S12126430
Quantity Received:	18
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	45.0
Other Process Details:	The treatment of this batch was applied in two fractions.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	11-JAN-2019 16:45
Calculated Minimum Dose kGy:	25.0
Calculated Maximum Dose kGy:	38.6

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

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 07-Jan-2019

FR01S12219680-1-1

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
Clearkless Bi-spoie SKU 7516197 4x5L
Batch n°: ENT 41568 19 106
H. FERRAUD
14/06/19 *Ferraud*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023395
Customer Reference Number:	CF181549 - 21/12/2018
Product Description:	224514P - BOTTLES 100 ML + STOPPERS
Validation Reference:	S11215019
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	40.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	06-JAN-2019 10:59
Calculated Minimum Dose kGy:	25.8
Calculated Maximum Dose kGy:	33.2

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

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

Product/Produit dosé Clearklens Bi-spore SKU 7516197 4x5L	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 19243
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste GGE/AMO	Purchase order nb/n° bon de commande 4702367949
	Date of receipt/Date de réception : 04/17/2019

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT41568 19 106	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S122180320101 S122196800101
Date of manufacturing / Date de fabrication : April-19	Quantity produced/ Quantité produite : 160 x 4,9L / 160 x 0,1L
Expiry date / Date de péremption : April-21	FIDT N° : 1816 ind AB
ECP's batch N° / n° Lot ECP : 41568	Analysis date/Date d'analyse : 04/17/2019

Results/Résultats

Solution	Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production	Specification
			Beginning / Début	
Bi-Spore Activator Solution	Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear and colourless liquid	Clear and colourless liquid / Liquide limpide et incolore
	pH (20°C)	IDT0312	11,8	9,0 - 12,5
	Specific gravity 20°C /Densité (20°C)	IDT 0301	1,008	1,004 - 1,020
Bi-Spore Base Solution RTU	Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear and colourless liquid	Clear and colourless liquid / Liquide limpide et incolore
	pH (20°C)	IDT 0312	2,8	2,5 - 5,0
	Specific gravity 20°C /Densité (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000 - 1,010
Bi-Spore Activator Solution + Base Solution RTU	Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear and yellow liquid	Clear and yellow liquid / Liquide limpide et jaune
	pH (20°C)	IDT 0312	3,0	2,5 - 5,0
	Specific gravity 20°C /Densité (20°C)	IDT 0301	1,001	1,000 - 1,010
	Dosage of the materiel chlorine dioxide/Dosage du dioxide de chlore	IDT 0261	114,75	100 - 180 ppm
Microbiological Quality of water / Qualité microbologique de l'eau		IDT 0236	9	< 10 cfu/100mL

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

NA : No Applicable

Batch released by H. FERRAND
14/05/19

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

Date : 04/23/2019	Written by/Etabli par : A. MOYA-BARBA	Checked by/Vérifié par : M. FERRAND
-------------------	---------------------------------------	-------------------------------------

ECP Recu 12 JUIN 2019 N° <u>Serrand</u>		19/OI/STE/055 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 : Product name : Référence client : Customer reference : Numéro de lot : Batch number : Date de réception : Receipt date : Date de réalisation : Testing date : Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	Clearkens Bi-spore 7516197 ENT41568 19 106 lundi 6 mai 2019 mercredi 15 mai 2019 2	Numéro de commande : Order number : POE : SIP : Matériau(x) : Material : Donnée de stérilisation : Sterilization data : Commentaire(s) : Comment(s) :	
CF190460 10 bidons poolés			
PROTOCOLE/PROTOCOL			
Volume d'échantillon : Sample volume : Solution neutralisante : Neutralizing solution : Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	500 DNP + Thiosulfate 2	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio Volume de rinçage : Rinsing volume : Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	
3 x 100 ml 100 ml			
Conditions Conditions	Milieux de culture Environment of culture	Température d'incubation Incubation temperature	
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Trypcase Soja Tryptone soy solution	22,5 ± 2,5°C	
Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Thioglycolate Resazurine	32,5 ± 2,5°C	
Durée d'incubation Incubation period			
14 jours 14 days			
14 jours 14 days			
Validation de la méthode Method validation			
09/OI/VAL.STE/017a			
RESULTATS / RESULTS			
Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	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
	-	Négatifs Negative	1
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs Positive	0
	-	Négatifs Negative	1
CONTRÔLES / CONTROLS			
Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	0	
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		
		Contrôle de gant (UFC) Glove 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 : Date :	Delphine VOISIN Technicienne Biologiste Biologist technician lundi 3 juin 2019	Approuvé par : Approved by : Christine PARET Directrice Qualité Quality Manager	
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