



7741956

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 29-Apr-2019

FR01S12266234-1-1

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

DIVERSE4
Clearkens plus 800 7515165
Batch n°: ENT41397 19 094
Y. FERRAND
12/06/19 *Ferrand*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF190433 - 15/04/2019
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:	26-APR-2019 22:09
Calculated Minimum Dose kGy:	27.6
Calculated Maximum Dose kGy:	35.5

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

Customer DIVERSEY Europe Operations BV	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)
--	--

Product : Clearklens plus SKU 7515165	Control report n°: CERT 19221
Specification reference : CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst : GGE	Purchase order n°: 4702369062
	Date of receipt : 03/19/2019

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n°: ENT41397 19 094	Certificate N° STERIS : NA
Date of manufacturing : août-19	Quantity produced : 6400 x 30mL
Expiry date : 04/08/2021	FIDT N° : 1892 ind P
ECP's batch N°: 41397	Concentrate batch N°: 0000618997

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noemi Cazzamali (GMP Specialist) on 06/08/2018. This document was received the 13/08/2019.

Results :

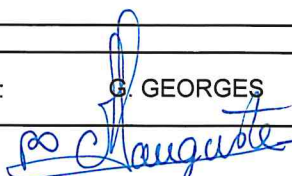
Characteristics analysed	Analysis method	Results	Specification
Appearance at 20°C	PAG 183 G18 (001)	Clear colourless to yellow liquid	Clear colourless to yellow liquid
Odour	PAG 186 G46 (001)	As standard	As standard
Specific gravity (20°C)	DM-004	1,032	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	5,82	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	6,20	5,40 - 6,40
Viscosity (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	280	250 - 350
Percent Anionic (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 M. FERRAND
12/08/19




Date : 04/08/2019	Written by : G. GEORGES	Checked by : M. FERRAND
-------------------	-------------------------	-------------------------



ECP Recette
12 JUIN 2019
N° 123456789

MedicalGroup

Document N° 02, Report N° : **19/OI/STE/058**
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 :	Clairkiens Plus	Numéro de commande : Order number :	CF190495
Référence client : Customer reference :	7515165	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT41397 19 094	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date :	vendredi 10 mai 2019	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Date de réalisation : Testing date :	mercredi 15 mai 2019	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

PROTOCOLE/PROTOCOL

VOLUME d'échantillon : Sample volume :	3 ml	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate	Volume de rinçage : Rinsing volume :
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	3 x 100 ml
	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100 ml

Conditions Conditions	Milieux de culture Environment 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

10/OI/VAL.STE/004a

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) :
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		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 :	Delphine VOISIN Technicienne Biologiste Biologist technician	Approuvé par : Approved by :	Christine PARET Directrice Qualité Quality Manager
Date :	lundi 3 juin 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

ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PHEUR FM

1/1