

7502740

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 04-Feb-2019

FR01S12225907-1-1

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 IPA 70% 5L SKU 100865612
Batch n°: ENT 41712 19 119
M. FERRAUD
12/06/19
Ferraud

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF190058 - 14/01/2019
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
Other Process Details:	The treatment of this batch was applied in two fractions.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	02-FEB-2019 01:14
Calculated Minimum Dose kGy:	25.7
Calculated Maximum Dose kGy:	39.4

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



7623296

<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 IPA 70% 5L SKU100865612
Batch n°: ENT 41712 19 119
M. FERRAUD
12/06/19

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 IPA 70% 5L SKU 100865612	<u>Control report nb/N° de rapport d'essai</u> CERT 19271
<u>Specification reference/ Référence CDC</u> CDC Edition n°3 October 2018	
<u>Analyst/Analyste</u> GGE	<u>Purchase order nb/n° bon de commande</u> 4702389949
	<u>Date of receipt/Date de réception :</u> 05/02/2019

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

<u>Customer's batch n°/ N° de lot client :</u> ENT41712 19 119	<u>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</u> S122259070101 S122343630101
<u>Date of manufacturing / Date de fabrication :</u> mai-19	<u>Quantity produced/ Quantité produite :</u> 160 X 5L
<u>Expiry date / Date de péremption :</u> mai-21	<u>FIDT N° :</u> 1814 ind AC
<u>ECP's batch N° / n° Lot ECP :</u> 41712	<u>Analysis date/Date d'analyse :</u> 05/02/2019

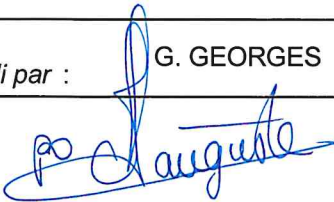
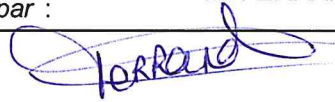
Results/Résultats

Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production Beginning / Début	Specification
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid / Limpide et incolore
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,872	0,865 - 0,875
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	8 CFU / 100mL	<10 CFU / 100ml

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

Batch released by Y. FERRAND 
12/06/19

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

Date : 05/07/2019	Written by/Etabli par : G. GEORGES 	Checked by/Véifié par : M. FERRAND 
-------------------	--	--

Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:
<http://www.criver.com/customer-service/resources/portal-logins>, section "Endosafe® Customer Web Portal".

pour le client / for customer n° : 220553

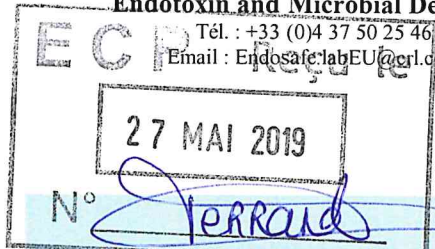
Edité par :

Charles River

Endotoxin and Microbial Detection

Tél. : +33 (0)4 37 50 25 46

Email : Endosafe.labEU@cr1.com



ENTEGRIS CLEANING PROCESS / ECP

A l'attention de Mr Olivier TASSART

395 Rue Louis LEPINE

34000 MONTPELLIER

ESSAIS DES ENDOTOXINES BACTERIENNES

Bacterial Endotoxins Test

Contrat Technique
Technical Contract

ENDO 90

Technique / Method

Méthode D
Colorimétrie cinétique

Sensibilité / Sensitivity

0,005 UI/mL

Date de réception
Simple delivery date

14 Mai 2019

Date d'analyse
Testing date

15 Mai 2019

Nbre d'échantillons
Number of samples

1

Produit / Product

Clearklens IPA 70%

Limite en endotoxines / Endotoxin limit (Entegris)

0,25 UI/mL

Les essais ont été réalisés en accord avec la Pharmacopée Européenne en vigueur, chapitre "2.6.14 – Endotoxines Bactériennes" harmonisé avec les Pharmacopées Américaine et Japonaise.

The assay was performed in compliance with the European Pharmacopoeia in force, chapter "2.6.14 – Bacterial endotoxins", harmonized in collaboration with the American and Japanese Pharmacopoeias.

ID produit / product ID

Clearklens IPA 70% - CF190517 – 10 Mai 2019

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, les échantillons sont dilués au 1/50 dans de l'eau EEB (Eau pour les Endotoxines Bactériennes).

Unless otherwise specified, samples are tested at dilution 1/50 in LRW (LAL Reagent Water).

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT41712 19 119

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount Units

< 0,25 UI/mL

Note : les résultats ne valent que pour le (les) objet(s) soumis à l'essai. Results are valid only for (the) object(s) tested.
D'autre part, le(s) résultat(s) ne tiennent pas compte de l'incertitude de mesure de l'essai. Moreover, result(s) does not take into account the test uncertainty.



Opérateur / Operator
Marie DESCAMPS
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

16 MAI 2019

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Florian VONTHRON
Technicien Qualité

20 MAI 2019

microbial solutions

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Julie NEVERS
Technicienne de Laboratoire

17 MAI 2019

ECP Reçue

12 JUN 2019

N° 100885612

MedicalGroup

Document N° 02
Report N° : 19/OI/STE/056

Demandeur : **ECP**
Enquêter : 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 :	Clearklens IPA 100885612 ENT41712 19 119 mardi 14 mai 2019 mercredi 15 mai 2019 1	Numéro de commande : Order number : POE : SIP : Matériau(x) : Material : Donnée de stérilisation : Sterilization date : Commentaire(s) : Comment(s) :	CF190516 10 bidons poolés
--	--	--	--

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume : Solution neutralisante : Neutralizing solution : Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	500 ml 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	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/015a

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

CONTROLES / 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 : Delphine VOISIN Technicienne Biologiste Biologist technician Date : 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.