

7126688

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 27-Sep-2018

FR01S12167031-1-1

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

Clearklens IPA VH1
Batch n°: ENT 39418 18 303
M.L. AUGUSTE
30/11/2018

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF181125 - 30/08/2018
Product Description:	224521P - CONSOMMABLES BIDONS ET BOUCHONS <= 5L
Validation Reference:	S12126430
Quantity Received:	8
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	45.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	27-SEP-2018 09:05
Calculated Minimum Dose kGy:	26.3
Calculated Maximum Dose kGy:	38.8

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



8888888

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 13-Jul-2018

FR01S12131503-1-1

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
CleanPens IPA V4.1
Batch n°: ENT 39418 18 303
M.L. AUGUSTE
30/11/2018 *Auguste*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023388
Customer Reference Number:	CF180841 - 29/06/2018
Product Description:	ESSAI - ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Quantity Received:	1
Customer Unit Lot/Batch Number:	DF 37798
Other Process Details:	Doses prescrites par le client : 25,0 - 55,0 kGy. Le traitement de ce lot a été effectué en deux fractions.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	11-JUL-2018 16:40
Calculated Minimum Dose kGy:	26,5
Calculated Maximum Dose kGy:	50,1

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 LTD		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product :	Clearklens IPA VH1 70%	Control report n° :	CERT 18653
Specification reference :	NA	Purchase order n° :	4702216460
Analyst :	AMO/JAR	Date of receipt :	11/02/2018
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL			
Customer's batch n° :	ENT39418 18 303	ISOTRON certificate(s) n° :	S121670310101
Date of manufacturing :	11/2018	Produced quantity :	160 x 5L
Expiry date :	11/2020	FIDT n° :	1814 ind AB
ECP's batch n° :	39418	Date of analysis :	11/02/2018

Results :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,865	0,865 - 0,875
Appearance (base) 20°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	9 CFU / 100 mL	<10 CFU / 100mL

C : Conform NC : Not Conform

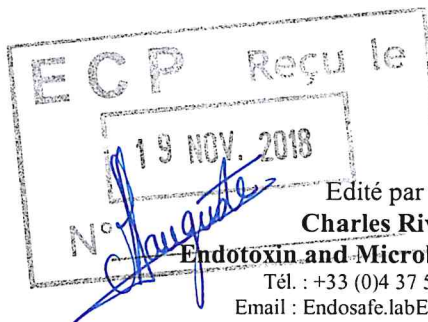
NA : Not Applicable

Batch released by M.L. AUGUSTE 30/11/2018 *[Signature]*

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Date : 11/07/2018	Written by : J ARNOULD	Checked by : <i>[Signature]</i>
-------------------	------------------------	---------------------------------

IMP 0180 - L



Edité par :
Charles River
Endotoxin and Microbial Detection
Tél. : +33 (0)4 37 50 25 46
Email : Endosafe.labEU@crl.com

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

pour le client / for customer n° : 220553

ENTEGRIS CLEANING PROCESS / ECP
A l'attention de Mr Olivier TASSART
395 Rue Louis LEPINE
34000 MONTPELLIER

ESSAI 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

08 Novembre 2018

Date d'analyse
Testing date

09 Novembre 2018

Nbre d'échantillons
Number of samples

1



Opérateur / Operator
Tiphane HAMDAOUI
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

[Signature]
09 NOV. 2018

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% - CF181342 – 06 Novembre 2018

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

ENT 39418 18 303

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount Unités
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.*

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Florian VONTHRON
Technicien Qualité

14 NOV. 2018

[Signature]
microbial solutions

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Julie NEVERS
Technicienne de Laboratoire
12 NOV. 2018

[Signature]

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France

Tel : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • www.crriver.com

		par DQ/ANNEF le 01/10/2018, Approuvé par : 09/OI/VAL.STE/015a Report N° : 18/OI/STE/498	
MedicalLab		Demandeur : ECP Enquêter : 395, rue Louis Lépine 34000 MONTPELLIER	

EC P Recu
28 NOV 2018
 N° **18**

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

ÉCHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Product name :	Clearklens IPA/SKU	Número de commande : Order number :	CF181341
Référence client : Customer reference :	100865612	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT39418 18 303	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	jeudi 8 novembre 2018	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	vendredi 9 novembre 2018	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	500 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	Milieu de culture Environnement of culture	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Trypase 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 Trypase 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)	0
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 :	Jennifer PAYS Technicienne Biologiste Biologist technician	Approuvé par : Approved by :	Ségolène CHARRAT Responsable d'essais microbiologiques Microbiological Tests Manager
Date :	vendredi 23 novembre 2018		

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.

MedicalLab

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation
 EN ISO 13485 (2012)
 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