

7630463

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 20-Mar-2019

FR01S12247527-1-1

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 Tego 2000 5L SKU 7516051
Batch n°: ENT 42248 19 165
H. FERRAND
15107119 *FERRAND*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF190258 - 28/02/2019
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:	20-MAR-2019 09:47
Calculated Minimum Dose kGy:	25.2
Calculated Maximum Dose kGy:	37.4

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



7724090

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 23-Apr-2019

FR01S12265614-1-1

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 Tege 2000 SL SKU7516051
Batch n°: ENT 42248 19 165
M. FERRAND
15/07/19

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190412 - 11/04/2019
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:	22-APR-2019 13:50
Calculated Minimum Dose kGy:	27.1
Calculated Maximum Dose kGy:	51.9

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

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

Product/Produit dosé Clearklens Tego 2000 5L SKU 7516051	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 19365
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste AMO / APR / GGE	Purchase order nb/n° bon de commande 4702409964
	Date of receipt/Date de réception : 06/17/2019

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

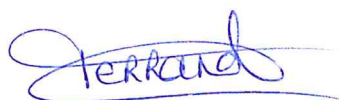
Customer's batch n°/N° de lot client : ENT42248 19 165	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S122475270101 S122656140101
Date of manufacturing / Date de fabrication : 06/17/2019	Quantity produced/Quantité produite : 480 x 5L
Expiry date / Date de péremption : 12/17/2020	FIDT N° : 1813 ind V
ECP's batch N° In° Lot ECP : 42248	Analysis date/Date d'analyse : 06/17/2019

Results/Résultats

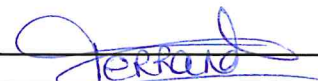
Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production Beginning / Début	Specification
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear	Clear / Transparent
Density/Densité (20°C)	IDT0301	1,000	0,980 - 1,000
pH (20°C)	IDT0312	8,16	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	9 CFU / 100mL	<10 CFU / 100ml

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

Batch Released by H. FERRAND
15/07/19



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



Date : 06/25/2019	Written by/Etabli par : G. GEORGES	Checked by/Véifié par : M. FERRAND
-------------------	------------------------------------	------------------------------------

P.O. A. VANDEVENTER

**Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane**
Test report - Membrane filtration sterility testingselon 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	Clearklens Tego	Numéro de commande : Order number	CF190660
Référence client : Customer reference	7516051	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT42248 19 165	Matériau(x) : Material	-
Date de réception : Receipt date	mercredi 19 juin 2019	Donnée de stérilisation : Sterilization data	-
Date de réalisation : Testing date	lundi 24 juin 2019	Commentaire(s) : Comment(s)	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity	1		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume	500	ml	
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/022a

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	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative

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

CONCLUSIONLes 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 PAYSTechnicienne Biologiste
Biologist technicianApprouvé par :
Approved by : Christine PARETDirectrice Qualité
Quality Manager

Date : mardi 9 juillet 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.