



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 Clearminald 5L SKU 100848253
Batch n° : ENT 41679 19 115
Y. FERRAND
29/05/19

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

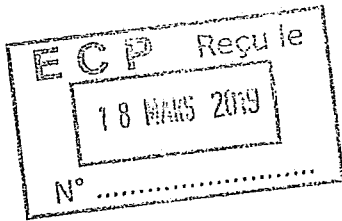
Irradiation Release Authorised By Synergy Health Marseille SAS, a STERIS Company

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

DIVERSE4
Clearklean Clearsinold SL SKU 100848253
Batch n°: ENT 41679 19 115
H. FERRAND
29/05/19 *Ferrand*

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



PHARMACEUTICAL CONTROL
REPORT/RAPPORT DE
CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE



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

Product/Produit dosé Clearklens Cleansinald 5L SKU 100848253	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 19268
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste GGE / MJA	Purchase order nb/n° bon de commande 4702389943
	Date of receipt/Date de réception : 04/29/2019

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT41679 19 115	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S122259070101 S122343630101
Date of manufacturing / Date de fabrication : April-19	Quantity produced/ Quantité produite : 480 x 5L
Expiry date / Date de péremption : October-18 * 20	FIDT N° : 1047 Ind AB
ECP's batch N° In° Lot ECP : 41679	Analysis date/Date d'analyse : 04/29/2019

Results/Résultats *RAU le 10/09/2019 *[Signature]*

Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production			Specification
		Beginning / Début	Middle / Milieu	End / Fin	
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear and colourless liquid			Clear and colourless liquid / Liquide limpide et incolore
Smell / Odeur	NA	Very light smell			Very light smell / Odeur très légère
Density/Densité (20°C)	IDT0301	1,000	1,000	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	10,94			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,076	0,074	0,074	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	5 CFU / 100ml			<10 CFU / 100ml

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

Batch released by M. FERRAND *[Signature]*
29/05/2019

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

[Signature]

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

EC P
24 MAI 2019
N° 100848253

Reçu 15

11/10/2018, Approuvé par : [Signature]
Document N°2, Report N°

Medical Group

Demandeur : **ECP**
Enquêter : 395, rue Louis Léprie
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 : **Clearklens/Clearklensalid** Numéro de commande : **CF190482**
Produit name : **100848253** Order number :
Référence client : **ENT41679-19-115** POE :
Customer reference : **100848253** SIP :
Numéro de lot : **100848253** Matériau(x) :
Batch number : **100848253** Material :
Date de réception : **lundi 6 mai 2019** Donnée de stérilisation :
Receipt date : **100848253** Sterilization data :
Date de réalisation : **mardi 7 mai 2019** Commentaire(s) :
Testing date : **100848253** Comment(s) :
Nombre d'échantillon(s) : **2** **10 bidons poolés**
Sample quantity : **2**

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : **500** ml 3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Sample volume : **500** ml
Solution neutralisante : **DNP + Thiosulfate** Volume de rinçage : **3 x 100** ml
Neutralizing solution : **DNP + Thiosulfate** Rinsing volume :
Nombre de milieux testés : **2** Volume d'immersion de la membrane : **100** ml
Number of Environment tested : **2** Immersion volume of membranes :

Conditions Conditions	Milieu de culture Environment 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/016a

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieu 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	
Alr sous flux laminaire (UFC) Laminar flow control (CFU)	0		
		Contrôle de gant (UFC) : Glove control (CFU) :	0
		Contrôle stérilité milieu : Media sterility control :	NON 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 : **Françoise HINGREZ**
Written by : **Françoise HINGREZ**

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : **Marie KALIS**
Approved by : **Marie KALIS**

Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : **vendredi 24 mai 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 Calupolan - 69120 Vaulx-en-Velin - France

Tél. : 33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72

www.medicalgroup.fr

SEULE LA VERSION PAPIER SIGNÉE EST FAI
ONLY THE SIGNED PAPER VERSION IS AUTHENTIC

ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PHEUR FM

1/1