


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 09-Dec-2020

FR01S12511987-1-1

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
Clearklens Plus 8KU 7515165
Batch n°: ENT 48428 20321
ML. AUGUSTE
31/12/2020

Auguste

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF201656 - 24/11/2020
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:	09-DEC-2020 05:21
Calculated Minimum Dose kGy:	27.6
Calculated Maximum Dose kGy:	36.2

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

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

Product : Clearklens plus SKU 7515165	Control report n°: CERT 20937
Specification reference : CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst : MJA	Purchase order n°: 4702610974
	Date of receipt : 18/11/2020

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° ENT48428 20 321	Certificate N° STERIS : NA
Date of manufacturing : nov.-20	Quantity produced : 6400
Expiry date : November-22	FIDT N°: 1892 ind P
ECP's batch N°: 48428	Concentrate batch N°: 0000675704

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noemi Cazzamali (GMP Specialist) on 03/03/2020. This document was received the 07/04/2020.

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	1,035	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	5,60	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	5,70	5,40 - 6,40
Viscosity (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	269	250 - 350
Percent Anionic (M=350g/mol)	DM-021	16,23	15,50 - 16,50
Bacterial Count (CFU/ml)	DM-019	<300	<300

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Batch released by M.L. AUGUSTE 31/12/2020 *[Signature]*

Date : 19/11/2020	Written by : <i>[Signature]</i> G.COUBEL	Checked by : <i>[Signature]</i> M.L. AUGUSTE
-------------------	--	--

Reçu le

1 DEC. 2020

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testing

N° LF202265

selon la Pharmacopée Européenne 10^e édition chapitre 2.6.1
according to the 10th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Clearklens Plus
Product name :
Référence client : 7515165
Customer reference :
Numéro de lot : ENT 48428 20 321
Batch number :
Date de réception : mercredi 16 décembre 2020
Receipt date :
Date de réalisation : jeudi 17 décembre 2020
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 1
Sample quantity :
Numéro de commande : CF201779
Order number :
POE :
SIP :
Matériau(x) :
Material :
Donnée de stérilisation :
Sterilization data :
Commentaire(s) :
Comment(s) : 10 bidons poolés de 30mL

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : 30 ml
Sample volume :
Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate
Neutralizing solution :
Nombre de milieux testés : 2
Number of Environment tested :
3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Volume de rinçage : 3 x 100 ml
Rinsing volume :
Volume d'immersion de la membrane : 100 ml
Immersion volume of membranes :

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 Tryptcase 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 Tryptcase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
	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

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 : Ayméric GILLETTO
Written by :
Technicien Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : Marie KALIS
Approved by :
Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : jeudi 31 décembre 2020

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.