


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

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 25-Oct-2019

FR01S12345699-1-1

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 RTU VHGS  
4x5L SKU 100848253  
Batch n°: ENT 43960 19 303  
H. FERRAND  
20/10/2020 *Ferrand*

### Order Information

|                                      |                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Account Number:                      | 101999                                                    |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1126321                                                   |
| Customer Reference Number:           | CF191041 - 10/10/2019                                     |
| Product Description:                 | 224521P - CONSOMMABLES BIDONS ET<br>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: | 24-OCT-2019 17:49 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 27.2              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 40.1              |

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



8015861

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

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 05-Aug-2019

FR01S12310277-1-1

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 Cleaninald RTU VHS*  
*4x5L SKU 100848253*  
*Batch n°: ENT 43960 19 303*  
*H. FERRAND*  
*20/04/2020*

### Order Information

|                                      |                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Account Number:                      | 101999                                                    |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1126736                                                   |
| Customer Reference Number:           | CF190775 - 23/07/2019                                     |
| 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: | 02-AUG-2019 15:59 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 26.4              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 50.5              |

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

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

|                                                                                      |                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Product/Produit dosé</b><br>Clearklens Cleansinald RTU VH9S<br>4x5L SKU 100848253 | <b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b><br>CERT 20034 |
| <b>Specification reference/Référence CDC</b><br>CDC Edition n°3 October 2018         |                                                              |
| <b>Analyst/Analyste</b><br>JAR                                                       | <b>Purchase order nb/n° bon de commande</b><br>4702470797    |
|                                                                                      | <b>Date of receipt/Date de réception :</b><br>01/16/2020     |

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

|                                                                  |                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n°/N° de lot client :</b><br>ENT43960 19 303 | <b>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</b><br>S12310277-1-1<br>S12345699-1-1 |
| <b>Date of manufacturing / Date de fabrication :</b><br>01/2020  | <b>Quantity produced/Quantité produite :</b><br>480 x 5L                                 |
| <b>Expiry date / Date de péremption :</b><br>06/2021             | <b>FIDT N° :</b><br>1047 AC                                                              |
| <b>ECP's batch N°/Lot ECP :</b><br>43960                         | <b>Analysis date/Date d'analyse :</b><br>01/16/2020                                      |

**Results/Résultats**

| 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                           | 0,999                                                                   | 0,999           | 0,999     | 0,990 - 1,010                                             |
| pH (20°C)                                                                       | IDT0312                           | 10,99                                                                   |                 |           | 9,0 - 11,4                                                |
| Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique | IDT0261                           | 0,081                                                                   | 0,082           | 0,082     | 0,070% - 0,090%                                           |
| 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  
20/02/2020

*[Signature]*

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

*[Signature]*

|                   |                                    |                                     |
|-------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Date : 01/22/2020 | Written by/Etabli par : J. ARNOULD | Checked by/Vérifié par : M. FERRAND |
|-------------------|------------------------------------|-------------------------------------|

*[Signature]*



**ECP** Reçu le  
20 FEV. 2020

N° 1500265

MedicalGroup

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

selon la Pharmacopée Européenne 9<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
according to the 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

**ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**

|                                                |                         |                                                   |                  |
|------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|------------------|
| Désignation :<br>Product name :                | Clearklens Cleansinald  | Numéro de commande :<br>Order number :            | CF200087         |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 100848253               | POE :<br>SIP :                                    | NA               |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT4396019303           | Matériau(x) :<br>Material :                       | -                |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | lundi 27 janvier 2020   | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data : | -                |
| Date de réalisation :<br>Testing date :        | mercredi 5 février 2020 | Commentaire(s) :<br>Comment(s) :                  | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity : | 1                       |                                                   |                  |

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

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

| Conditions<br>Conditions                                       | Milieux de culture<br>Environment of culture                          | Température d'incubation<br>Incubation temperature | Durée d'incubation<br>Incubation period |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Bactéries aérobies, levures, champignons<br>Aerobic and fungal | Bouillon Trypcase Soja<br>Tryptone soy solution                       | 22,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |
| Bactéries anaérobies et aérobies<br>Anaerobic and aerobic      | Bouillon Thioglycolate avec<br>Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine | 32,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |

|                                               |                    |
|-----------------------------------------------|--------------------|
| Validation de la méthode<br>Method validation | 09/OI/VAL.STE/016a |
|-----------------------------------------------|--------------------|

**RESULTATS / RESULTS**

| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media of culture                                                                             | Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Examination of the microbial growth in the media |                      |                                 |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
|                                                                                                                                              | Après 7 jours<br>After 7 days                                                                     |                      | Après 14 jours<br>After 14 days |                      |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures /<br>Bouillon Trypcase Soja<br>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution                         | 0                                                                                                 | Positifs<br>Positive | 0                               | Positifs<br>Positive |
|                                                                                                                                              | 1                                                                                                 | Négatifs<br>Negative | 1                               | Négatifs<br>Negative |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon<br>Thioglycolate avec Résazurine<br>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate<br>Resazurine solution | 0                                                                                                 | Positifs<br>Positive | 0                               | Positifs<br>Positive |
|                                                                                                                                              | 1                                                                                                 | Négatifs<br>Negative | 1                               | Négatifs<br>Negative |

**CONTRÔLES / CONTROLS**

|                                                                 | Avant (Before) | Après (After) |                                                           |          |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|---------------|-----------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (UFC)<br>Work plan control (CFU)       | 0              | 0             | Contrôle de gant (UFC) :<br>Glove control (CFU)           | 0        |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br>Laminar flow air control (CFU) | 0              |               | Contrôle stérilité milieux :<br>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 : **Gloria PEISEY**

Technicienne Biologiste  
Biologist technician

Date : mercredi 19 février 2020

Approuvé par :  
Approved by :

**Marie KALIS**

Responsable d'essais microbiologiques  
Microbiological Tests 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.