



8210697

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 16-Oct-2019

FR01S12343573-1-1

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
CleanLens Cleanvinald RTU VHGS
10 x 1L SKU 100848252
Batch n°: ENT 44858 20 015
ML. AUGUSTE
17/04/2020 *Auguste*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF191032 - 08/10/2019
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

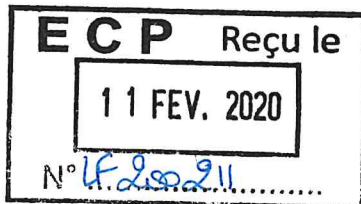
Date and Time of Irradiation:	16-OCT-2019 08:41
Calculated Minimum Dose kGy:	26.2
Calculated Maximum Dose kGy:	38.8

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



8510726

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 11-Feb-2020

FR01S12393151-1-1

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
Cleanlens Cleanvinald RTU VHS
10 x 1L SKU 100848252
Batch n°: ENT44858 20 015
REL. AUGUSTE
17/04/2020
[Signature]

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF200096 - 27/01/2020
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

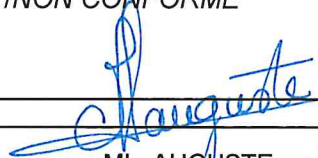
Date and Time of Irradiation:	08-FEB-2020 11:01
Calculated Minimum Dose kGy:	26.3
Calculated Maximum Dose kGy:	50.3

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

Customer/Client DIVERSEY Europe Operations BV		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)			
Product/Produit dosé Clearklens Cleansinald RTU VH9S 10x1L SKU 100848252 Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018 Analyst/Analyste GGE	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 20197 Purchase order nb/n° bon de commande 4702496698 Date of receipt/Date de réception : 03/12/2020				
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES					
Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT44858 20 015 Date of manufacturing / Date de fabrication : April-20 Expiry date / Date de péremption : October-21 ECP's batch N° / n° Lot ECP : 44858	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12393151-1-1 S12343573-1-1 Quantity produced/ Quantité produite : 2700 x 1L FIDT N° : 1043 ind AF Analysis date/Date d'analyse : 03/12/2020				
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	0,998	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	10,72			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,082	0,083	0,083	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	8 CFU / 100ml			<10 CFU / 100ml
C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable					
Batch released by ML. AUGUSTE 17/04/2020					
Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME					
Date :	03/23/2020	Written by/Etabli par :	G. GEORGES	Checked by/Véifié par : 	
IMP 0180 - L					

ECP Reçu le

16 AVR. 2020
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

N° **LF 200529**
ÉCHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : **Clearklens Cleansinald** Numéro de commande : **CF200235**
Product name : **100848252** POE :
Référence client : **ENT 44858 20 015** SIP :
Customer reference : **vendredi 27 mars 2020** Matériau(x) :
Numéro de lot : **lundi 30 mars 2020** Material :
Batch number : **10** Donnée de stérilisation :
Date de réception : **10 bidons poolés**
Receipt date : **10** Sterilization data :
Date de réalisation : **10** Commentaire(s) :
Testing date : **10** Comment(s) :
Nombre d'échantillon(s) : **10**
Sample quantity : **10**

PROTOCOLE/PROTOCOL

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

Conditions Conditions	Milieux de culture Environment 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/016a
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	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 : **Mathilde DJAALAB**
Written by : **Mathilde DJAALAB**

Technicienne Biologiste
Biologist technician

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

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : **mardi 14 avril 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.