



8125885

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 16-Sep-2019

FR01S12329547-1-1

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
Cleark lens Tege 200 09L
SKU 100977672
Batch n°: ENT 46503 20 16.1
P. FERRAND
09/10/20

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190898 - 04/09/2019
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:	15-SEP-2019 10:15
Calculated Minimum Dose kGy:	26.6
Calculated Maximum Dose kGy:	50.9

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



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
Clearklem Tego 2000 0,9L
SKU 100977672
Batch n°: ENT 46503 20 161
Y. FERRAND
09/07/20

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

**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 Tego 2000 0,9L SKU 100977672	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 20443
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste MJA/GGE/JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702547955
	Date of receipt/Date de réception : 06/11/2020

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

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT46503 20 161	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12343573 S12329547
Date of manufacturing / Date de fabrication : June-20	Quantity produced/Quantité produite : 810 x 0,9L
Expiry date / Date de péremption : December-21	FIDT N° : 1820 ind 0
ECP's batch N°/Lot ECP : 46503	Analysis date/Date d'analyse : 06/11/2020

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	
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear	Clear / Transparent
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,998	0,980 - 1,000
pH (20°C)	IDT0312	7,71	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 V. FERRAND
09/07/20

Conclusion :



COMPLIANT/CONFORME



NO COMPLIANT/NON CONFORME

Date : 16-juin	Written by/Etabli par : G. GEORGES	Checked by/Véifié par : M. FERRAND
----------------	------------------------------------	------------------------------------

08 JUL. 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

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Product name :	Clarklens TEGO	Numéro de commande : Order number :	CF200847
Référence client : Customer reference :	100977672	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT46503 20 161	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	jeudi 18 juin 2020	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mardi 23 juin 2020	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons de 1L poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	10		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : <i>Sample volume :</i>	10	ml	
Solution neutralisante : <i>Neutralizing solution :</i>	DNP + Thiosulfate		Volume de rinçage : <i>Rinsing volume :</i>
			3 x 100 ml
Nombre de milieux testés : <i>Number of Environmentment tested :</i>	2	Volume d'immersion de la membrane : <i>Immersion volume of membranes :</i>	100 ml

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

Validation de la méthode

09/OI/VAL.STE/022a

RESULTATS / RESULTS

	Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	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

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 :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Date : mercredi 8 juillet 2020

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

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.