

9320627

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 13-Jan-2021

FR01S12524393-1-1

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
SKU 7515165
Batch n° : ENT 48828 20 357
PL. AUGUSTE
09/02/21
Auguste

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF210008 - 04/01/2021
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:	13-JAN-2021 05:16
Calculated Minimum Dose kGy:	28.1
Calculated Maximum Dose kGy:	36.9

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

Page 1 of 1

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

Product : Clearklens plus SKU 7515165	Control report n°: CERT 201033
Specification reference : CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst : JAR	Purchase order n°: 4702625712
	Date of receipt : 12/24/2020

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

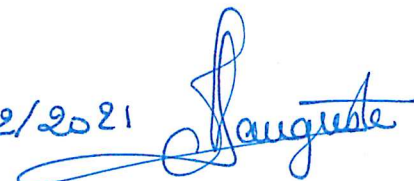
Customer's batch n°: ENT48828 20 357	Certificate N° STERIS : NA
Date of manufacturing : déc.-20	Quantity produced : 6400 x 0,03L
Expiry date : December-22	FIDT N° : 1892 P
ECP's batch N°: 48828	Concentrate batch N° : 0000686037

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noemi Cazzamali (GMP Specialist) on 08/28/2020. This document was received the 12/14/2020.

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	1,038	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	5,90	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	6,30	5,40 - 6,40
Viscosity (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	290	250 - 350
Percent Anionic (M=350g/mol)	DM-021	16,11	15,50 - 16,50
Bacterial Count (CFU/ml)	DM-019	<300	<300

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Batch released by ML. AUGUSTE 03/02/2021 

Date : 12/24/2020	Written by : J. ARNOULD	Checked by : ML. AUGUSTE
-------------------	-------------------------	--------------------------



Medical Group

Reçu le
09 FEV. 2021
N° LF210271

Rapport N° : 21/OI/STE/022

Demandeur : ECP
Enquêter : 395, rue Louis Lépine
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 10^e édition chapitre 2.6.1
according to the 10th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : **Clarklens Plus** Numéro de commande : **CF210063**
Product name : **Clarklens Plus** Order number : **CF210063**
Référence client : **7515165** POE : **-**
Customer reference : **7515165** SIP : **-**
Numéro de lot : **ENT4882820357** Matériau(x) : **-**
Batch number : **ENT4882820357** Material : **-**
Date de réception : **vendredi 22 janvier 2021** Donnée de stérilisation : **-**
Receipt date : **vendredi 22 janvier 2021** Sterilization data : **-**
Date de réalisation : **vendredi 26 février 2021** Commentaire(s) : **10 bidons poolés**
Testing date : **vendredi 26 février 2021** Comment(s) : **10 bidons poolés**
Nombre d'échantillon(s) : **1**
Sample quantity : **1**

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : **3** ml
Sample volume : **3** ml
Solution neutralisante : **DNP + Thiosulfate** 3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Neutralizing solution : **DNP + Thiosulfate** Volume de rinçage : **3 x 100** ml
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

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 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 : **Gloria PEISEY**
Written by : **Gloria PEISEY**
Technicienne Biologiste
Biologist technician

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

Date : **mardi 9 février 2021**

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.