


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 07-Jan-2022

FR01S12635749-1-1

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

DIVERSEY

Clearklens plus SKL 7515165
Batch n°: ENT52347 21350

A. VANDEVENTER -

03/02/22

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF211858 - 22/12/2021
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:	07-JAN-2022 02:38
Calculated Minimum Dose kGy:	27.4
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

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

Product : Clearklens plus SKU 7515165	Control report n°: CERT 220072
Specification reference : CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst : CMS / JAR	Purchase order n°: 4702790983
	Date of receipt : 12/21/2021

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

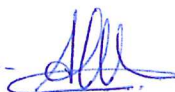
Customer's batch n° ENT52347 21 350	Certificate N° STERIS : NA
Date of manufacturing : December-21	Quantity produced : 6400 x 0,03L
Expiry date : December-23	FIDT N° : 1892 P
ECP's batch N°: 52347	Concentrate batch N° : 0000725209

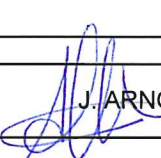
The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noemi Cazzamali (GMP Specialist) on 11/17/2021. This document was received the 01/12/2022.

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	5,40	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	5,50	5,40 - 6,40
Viscosity (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	261	250 - 350
Percent Anionic (M=350g/mol)	DM-021	16,49	15,50 - 16,50
Bacterial Count (CFU/ml)	DM-019	<300	<300

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Batch released by A. VANDEVENTER - le 03/02/22. 

Date : 02/03/2022	Written by : J. ARNOULD 	Checked by : A. VANDEVENTER 
-------------------	---	---

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)

Informations Client / Customer informations:

Désignation : Product name :	Clearlens plus	Numéro de commande : Order number :	CF220045
Référence client : Customer reference :	7515165	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT52347 21 350	Matériau(x) : Material :	-
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
N° cahier des charges : N° of conditions of contract :	-		
Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons de 30ml poolés		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	lundi 17 janvier 2022	Date de réalisation : Testing date :	mardi 18 janvier 2022
---------------------------------------	-----------------------	---	-----------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtred sample volume :	3	ml	Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100	ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate		Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100	ml
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2				
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 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	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
	0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
	0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy

CONTRÔLES / CONTROLS

Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control: before / after (CFU)	0	0	Contrôle de gants gauche / droit (UFC) : Glove control product left / right (CFU)	0	0
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)	0	0	Contrôle témoins de manipulation : Control handling indicators :	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 : Aymeric GILETTO

Written by : Aymeric GILETTO

Technicien Microbiologie
Microbiology Technician

Approuvé par : Marie KALIS

Approved by : Marie KALIS

Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : mardi 1 février 2022

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