

5781986



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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 04-Sep-2017

FR01S11952179-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation of Health Care Products
EN ISO 9001:2008 Quality Management System
EN ISO 13485:2012 Quality System - Medical Devices

ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY
Clearplens DE VH29 70%
Batch n°: ENT 33941 17 228
M. L. AUGUSTE
27/09/2017
Auguste

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF171130 - 29/08/2017
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	02-SEP-2017 15:44
Calculated Minimum Dose kGy:	18.3
Calculated Maximum Dose kGy:	22.7

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

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 LTD	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
--	---

Product/Produit dosé : Clearklens DE VH29 70%	Control report n^b/n° de rapport d'essai : CERT 17569
Specification reference/Référence CDC : NA	Purchase order n^b/n° bon de commande : 4702090433
Analyst/Analyste : JAR/GGE/MJA	Date of receipt/Date de réception : 09/19/2017

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

Customer's batch n^b/n° lot client : ENT33941 17 228	Certificate n^b SYNERGY HEALTH/n° de certificat ISOTRON : S119521790101
Date of manufacturing / Date de fabrication : 09/2017	Quantity produced/ Quantité produite : 160 x 5L
Expiry date / Date de péremption : 09/2019	FIDT n^b : 1815 ind T
ECP's batch n^b /n° Lot ECP : 33941	Analysis date/Date d'analyse : 09/19/2017

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 and colourless liquid / Liquide limpide et incolore	Clear and colourless liquid / Liquide limpide et incolore
Specific gravity /Densité (20°C)	IDT0301	0,880	0,880 - 0,888
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	2	<10 CFU / 100ml

C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme

NA : No Applicable

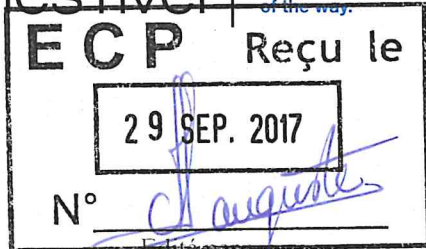
Batch released by M.L. AUGUSTE 27/10/2017 *M. Auguste*

Conclusion : COMPLIANT/CONFORME NO COMPLIANT/NON CONFORME

Date : 09/26/2017 Written by/Etabli par : M. JARRIN Checked by/Vérifié par : ML. AUGUSTE

M. Auguste

M. Auguste



Edité par :
Charles River
Endotoxin and Microbial Detection
Tél. : +33 (0)4 37 50 25 46
Email : Endosafe.labEU@erl.com

Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:
<http://www.criver.com/customer-service/resources/portal-logins>, section "Endosafe" Customer Web Portal".

pour le client / for customer n° : 220553

ENTEGRIS CLEANING PROCESS / ECP
A l'attention de Mr Olivier TASSART
395 Rue Louis LEPINE
34000 MONTPELLIER

ESSAI DES ENDOTOXINES BACTERIENNES Bacterial Endotoxins Test

Contrat Technique
Technical Contract

ENDO 90

Technique / Method

Méthode D
Colorimétrie cinétique

Sensibilité / Sensitivity

0,005 UI/mL

Date de réception
Simple delivery date

22 September 2017

Date d'analyse
Testing date

25 September 2017

Nbre d'échantillons
Number of samples

1

Produit / Product

Clearklens DE 70%

Limite en endotoxines / Endotoxin limit (Entegris)

0,25 UI/mL

Les essais ont été réalisés en accord avec la Pharmacopée Européenne en vigueur, chapitre "2.6.14 – Endotoxines Bactériennes" harmonisé avec les Pharmacopées Américaine et Japonaise.

The assay was performed in compliance with the European Pharmacopoeia in force, chapter "2.6.14 – Bacterial endotoxins", harmonized in collaboration with the American and Japanese Pharmacopoeias.

ID produit / product ID

Clearklens DE70%

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, les échantillons sont dilués au 1/50 dans de l'eau EEB (Eau pour les Endotoxines Bactériennes).

Unless otherwise specified, samples are tested at dilution 1/50 in LRW (LAL Reagent Water).

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT33941 17 228

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount Units

< 0,25 UI/mL

Note : les résultats ne valent que pour le (les) objet(s) soumis à l'essai. *Results are valid only for (the) object(s) tested.*
D'autre part, le(s) résultat(s) ne tiennent pas compte de l'incertitude de mesure de l'essai. *Moreover, result(s) does not take into account the test uncertainty.*

cofrac



ESSAIS
ACCREDITATION
N° 1-5805
Scope available
on www.cofrac.fr

Opérateur / Operator
Sara HULLY
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Alexia DEVENS
Coordinateur Management Qualité

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE
Adjointe technique laboratoire

26 SEP. 2017

26 SEP. 2017
microbial solutions

26 SEP. 2017

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France
Tel : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • www.criver.com

16 OCT. 2017

Rapport N° : 17/OI/STE/280

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 8^e édition chapitre 2.6.1
according to the 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Product name :	Clarklens DE -sku	Numéro de commande : Order number :	CF171232
Référence client : Customer reference :	7516049	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT33941 17 228	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	vendredi 22 septembre 2017	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 28 septembre 2017	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE/PROTOCOL

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

Conditions Conditions	Milieu 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/023

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	-	Positifs Positive	0
	-	Négatifs Negative	1
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs Positive	0
	-	Négatifs Negative	1

CONTRÔLES / CONTROLS

	Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	0	Contrôle de gant (UFC) : Glove control (CFU) :	1
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air 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 : Jennifer PAYS
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : Ségolène LEBRUN
Approved by :

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests-Manager

Date : jeudi 12 octobre 2017

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.