



5928737



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

# Certificate of Irradiation

Date Issued: 10-Oct-2017

FR01S11978832-1-1

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  
ClearKlens Plus VHS  
Batch n°: 34071 17 244  
M. L. AUGUSTE  
03/11/2017  
*Auguste*

## Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF171289 - 03/10/2017
Product Description:	224513P - BIDONS 30 ML CLEARKLENS PLUS
Validation Reference:	184467
Quantity Received:	4
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	40.0

## Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	10-OCT-2017 00:16
Calculated Minimum Dose kGy:	26.2
Calculated Maximum Dose kGy:	35.7

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

<b>Customer</b> DIVERSEY		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
<b>Product :</b> Clearklens plus VH5		<b>Control report n<sup>b</sup> :</b> CERT 17568	
<b>Specification reference :</b> NA		<b>Purchase order n<sup>b</sup> :</b> 4702065827	
<b>Analyst :</b> JAR		<b>Date of receipt :</b> 09/18/2017	

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**

<b>Customer's batch n<sup>b</sup> :</b> ENT34071 17 244	<b>ISOTRON certificate(s) n<sup>b</sup> :</b> NA
<b>Date of manufacturing :</b> 09/2017	<b>Produced quantity :</b> 6400 x 0,03L
<b>Expiry date :</b> 09/2019	<b>FIDT N<sup>b</sup> :</b> 1892 ind O
<b>F.P.'s batch n<sup>b</sup> :</b> 34071	<b>Concentrate batch Nb :</b> 574719

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noemi Cazzamali (GMP Specialist) on 05/12/2017. This document was received the 09/28/2017.

**Résultats :**

Analyzed characteristics	Method of analysis	Results	Specification
Appearance (20°C)	PAG 183 G18 (001)	Clear colourless to yellow liquid	Clear colourless to yellow liquid
Odour (20°C)	PAG 186 G46 (001)	As standard	AS standard
Specific gravity (20°C)	DM-004	1,035	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	5,90	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	5,60	5,40 - 6,40
Viscosity (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	260	250 - 350
Percent Anionic (M=350g/moli)	DM-021	16,50	15,50 - 16,50
Bacterial Count (cfu/ml)	DM-019	< 300	< 300

C : Conform NC : Not Conform  
NA : Not Applicable

Batch released by M.L. AUGUSTE 03/11/2017 *clauguste*

Date : 09/28/2017	Written by : G. GEORGES	Checked by : ML. AUGUSTE
-------------------	-------------------------	--------------------------

*po clauguste* *clauguste*



**Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane**  
*Test report - Membrane filtration sterility testing*

selon la Pharmacopée Européenne 8<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
 according to the 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

**ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**

Désignation : Product name :	Clearklens Plus sku	Numéro de commande : Order number :	CF171328
Référence client : Customer reference :	7515165	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT34071 17 244	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	vendredi 13 octobre 2017	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 19 octobre 2017	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

Volume d'échantillon : Sample volume :	3	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	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	3 x 100 ml 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/004**

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

**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 : Written by :	<b>Jennifer PAYS</b> Technicienne Biologiste Biologist technician	Approuvé par : Approved by :	<b>Ségolène LEBRUN</b> Responsable d'essais microbiologiques Microbiological Tests Manager
Date :	jeudi 2 novembre 2017		<i>LEBRUN</i>

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.