

6383697

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 13-Feb-2018

FR01S12056389-1-1

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 ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY
Clearklens plus VH5
Batch nb: ENT 3583918 030
n. NOBECOURT
18/04/18

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF180149 - 02/02/2018
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:	13-FEB-2018 10:22
Calculated Minimum Dose kGy:	25.6
Calculated Maximum Dose kGy:	33.2

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 France		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product : Cleaklens plus VH5		Control report n° : CERT 18048	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4702170043	
Analyst : JAR		Date of receipt : 01/31/2018	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT35839 18 030	ISOTRON certificate(s) n° : NA
Date of manufacturing : 01/2018	Produced quantity : 6400 x 0,03L
Expiry date : 01/2020	FIDT N° : 1892 ind O
FCP's batch n° : 35839	Concentrate batch Nb : 589310

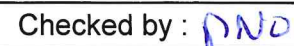
The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noemi Cazzamali (GMP Specialist) on 10/09/2017. This document was received the 01/19/2018.

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	1,036	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	5,90	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	6,10	5,40 - 6,40
Viscosity (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	250	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

Date : 02/12/2018	Written by : J. ARNOULD	Checked by : 
-------------------	-------------------------	--



MedicalLab

ECP Reçu le
13 AVR. 2018

Rapport N° : 18/OI/STE/367
Report N° :

Demandeur : ECP
Enquirer: 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 : Clearklens plus / sku
Product name :
Référence client : 7515165
Customer reference :
Numéro de lot : ENT35839 18 030
Batch number :
Date de réception : lundi 12 mars 2018
Receipt date :
Date de réalisation : mercredi 14 mars 2018
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 2
Sample quantity :
Numéro de commande : CF180279
Order number :
POE :
SIP :
Matériau(x) :
Material :
Donnée de stérilisation :
Sterilization data :
Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Comment(s) :

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 :	3 x 100 ml															
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100	ml															
<table><tr><td>Conditions Conditions</td><td>Milieux de culture Environnement of culture</td><td>Température d'incubation Incubation temperature</td><td colspan="2">Durée d'incubation Incubation period</td></tr><tr><td>Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal</td><td>Bouillon Trypcase Soja Tryptone soy solution</td><td>22,5 ± 2,5°C</td><td colspan="2">14 jours 14 days</td></tr><tr><td>Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic</td><td>Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Thioglycolate Resazurine</td><td>32,5 ± 2,5°C</td><td colspan="2">14 jours 14 days</td></tr></table>					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	
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/0042

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	-	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	1	Contrôle de gant (UFC) : Glove control (CFU) :	0
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 : Jennifer PAYS

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Date : mercredi 28 mars 2018

Approuvé par :
Approved by :

Ségolène LEBRUN

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.

MedicalLab

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation
EN ISO 13485 (2012)
5, chemin du Catupolan - 69120 Vaulx-en-Velin - France
Tel. : 33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72
www.medicalgroup.fr

SEULE LA VERSION PAPIER SIGNÉE FAIT FOI
ONLY THE SIGNED PAPER VERSION IS AUTHENTIC

ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PHEUR FM

1/1