

10329024

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 27-May-2022

FR01S12669193-1-1

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
Clearkens plus
Batch n°: ENT53520 22 109
SKU 7515165
A. VANDEVENTER - le 05/07/2022

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF220765 - 05/05/2022
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:	26-MAY-2022 08:55
Calculated Minimum Dose kGy:	27.8
Calculated Maximum Dose kGy:	39.5

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 220286
Specification reference : CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst : CMS	Purchase order n°: 4702851203
	Date of receipt : 05/02/2022

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n°: ENT53520 22 109	Certificate N° STERIS : NA
Date of manufacturing : April-22	Quantity produced : 6400 x 0,03L
Expiry date : April-24	FIDT N° : 1892 P
ECP's batch N°: 53520	Concentrate batch N°: 0000736050

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.

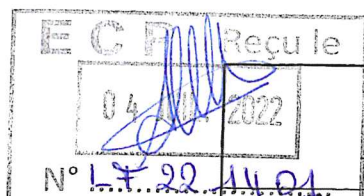
Results :

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	5,80	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	6,10	5,40 - 6,40
Viscosity (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	265	250 - 350
Percent Anionic (M=350g/mol)	DM-021	16,33	15,50 - 16,50
Bacterial Count (CFU/ml)	DM-019	<300	<300

Batch released by A. VANDEVENTER - le 05/02/2022

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Date : 05/02/2022	Written by : <i>R. A. VAN</i> C. MOISSONNIER	Checked by : <i>A. VANDEVENTER</i> A. VANDEVENTER
-------------------	--	---

Rapport N° : 22/OI/STE/104
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 testingselon 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 :	Clearklens plus	Numéro de commande : Order number :	CF220894
Référence client : Customer reference :	7515165	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT53520 22 109	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 poolés de 0,03L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	jeudi 2 juin 2022	Date de réalisation : Testing date :	jeudi 16 juin 2022
---------------------------------------	-------------------	---	--------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtered 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 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	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	

CONCLUSIONLes 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: Technicienne Microbiologie
Microbiology TechnicianApprouvé par : Marie KALIS
Approved by: Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : jeudi 30 juin 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.

MedicalGroup

33, route de Lyon 69800 Saint-Priest - France

Tel. : +33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : +33 (0)4 72 81 22 72