



STERIS: Gamma Certificate Of Processing

Prepared for: ECP SAS (11507)
Gamma Process Run ID 2023-3149A

Product Code	Lot Number	Quantity	UOM
224513P - BIDONS 30 ML CLEARKLENS PLUS	4702912782	4	Pallet

Validation Reference Number: S12205481

Processing Run Start Date: 17-Sep-2022 10:10 AM

Processing Run End Date: 19-Sep-2022 5:05 AM

Specified Dose Range (kGy):	25.0 - 40.0	Calculated Min Dose (kGy):	29.3
Reference Dose Range (kGy):	26.2 - 33.1	Calculated Max Dose (kGy):	38.5

PO Number: CF221343 - 14/09/2022

Product meets Customer specifications; zero nonconformities occurred during this irradiation run.

Signature Manifest

Reviewed and E-Signed By: **Sandrine Defazio** (Quality & production assistant)

Date/Time E-Signed: 22-Sep-2022 9:57 AM

Document Content Revision: 1

Operating facilities are in compliance with applicable regulations providing services under a certified quality system which meets the requirements of FDA QRS, EN ISO 13485 current certified version and is in alignment with EN ISO 11137-1 current certified version.

Processing Location

Synergy Health Marseille SAS,
a STERIS Company
MIN 712 Les Arnavaux
13323 Marseille Cedex 14
France
Phone: +33 (0) 491-214-214

DIVERSEY

clearklens plus

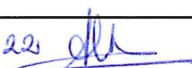
SKU 7515165

Batch n° : ENT54602 22231

A.VANDEVENTER - le 20/10/2022 -

Change Control FA 4264 for new data management system of STERIS - le 20/10/2022 - A.V.

Document ID: 16364

Customer		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
DIVERSEY Europe Operations BV			
Product :	Clearklens plus SKU 7515165	Control report n°:	CERT 220636
Specification reference :	CDC Edition n°3 October 2018		
Analyst :	CMS	Purchase order n°	4702912782
		Date of receipt :	09/05/2022
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL			
Customer's batch n°	ENT54602 22 231	Certificate N° STERIS :	NA
Date of manufacturing :	August-22	Quantity produced :	6400 x 0,03L
Expiry date :	August-24	FIDT N° :	1892 P
ECP's batch N° :	54602	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 20/10/2022 		C : Conform NC : Not Conform NA : Not Applicable	
Date : 09/05/2022		Written by :  C. MOISSONNIER	Checked by :  A. VANDEVENTER

Rapport N°
Report N° **22/OI/STE/184**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 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	CF221408
Référence client : Customer reference	7515165	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT54602 22 231	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 poolée de 0,03L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date	lundi 3 octobre 2022	Date de réalisation : Testing date	mercredi 5 octobre 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		
Bactères 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 : **Sirine MOURED**
Written by: **Sirine MOURED**

Approuvé par : **Mathilde DJAALAB**
Approved by: **Mathilde DJAALAB**

Date : **jeudi 20 octobre 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