



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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 26-Jan-2018

FR01S12047217-1-1

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

Clearkions IPA VHA 70%
Batch nb: ENT 35685 18 017
N. NOBECOURT
13/04/18 ~~for audit~~

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF180093 - 22/01/2018
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	25-JAN-2018 17:28
Calculated Minimum Dose kGy:	19.3
Calculated Maximum Dose kGy:	25.4

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

CONTROL REPORT**Customer**

DIVERSEY LTD

Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)

Product : DI Clearklens IPA VH1 70%**Control report n° :** CERT 18158**Specification reference :** NA**Analyst :** AMO/JAR/MJA**Purchase order n° :** 4702162547**Date of receipt :** 03/22/2018**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL****Customer's batch n° :** ENT35685 18 017**ISOTRON certificate(s) n° :** S120472170101**Date of manufacturing :** 03/2018**Produced quantity :** 160 x 5L**Expiry date :** 02/2020**FIDT n° :** 1893 ind D**ECP's batch n° :** 35685**Date of analysis :** 03/22/2018**Results :**

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,869	0,865 - 0,875
Appearance (base) 20°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	2 CFU / 100 mL	<10 CFU / 100mL

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable**Conclusion :**☒

CONFORM

☐

NOT CONFORM

Batch released by A. NOBECOURT 13/04/18

Date : 03/27/2018

Written by : A. MOYA-BARBA

Checked by :

A. NOBECOURT

IMP 0180 - L



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

27 Mars 2018

Date d'analyse
Testing date

29 Mars 2018

Nbre d'échantillons
Number of samples

1



Opérateur / Operator
Pierre LEYDIER
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

P. Leydier

29 MARS 2018

Produit / Product
Clearklens IPA 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 IPA 70% - CF180341 – 23 Mars 2018

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

ENT 35685 18 017

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount

< 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.

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Marjorie ARRIVAT
Technicienne Management Qualité

Marjorie Arrivat

03 AVR. 2018

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE
Responsable Activité Laboratoire

Vanessa Savoye

30 MARS 2018

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

13 AVR. 2018

N°

Rapport N° : 18/OI/STE/395

Report N° :

Demandeur : ECP

Entreprise : 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 9^e édition chapitre 2.6.1
according to the 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Clearklens IPA / Sku Numéro de commande : CF180339
 Product name : Order number :
 Référence client : 100865612 POE : -
 Customer reference : SIP : -
 Numéro de lot : ENT35685 18 017 Matériau(x) : -
 Batch number : Material :
 Date de réception : mardi 27 mars 2018 Donnée de stérilisation : -
 Receipt date : Sterilization data :
 Date de réalisation : mercredi 28 mars 2018
 Testing date :
 Nombre d'échantillon(s) : 2 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
 Sample quantity : Comment(s) :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	500	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
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

09/OI/VAL.STE/015a

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) :	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 : Jennifer PAYS
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par :
Approved by :

Ségolène LEBRUN

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : mercredi 11 avril 2018

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.