

6267726

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 11-Jan-2018

FR01S12039308-1-1

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
Clearblens IPA V41 70%
Batch nb: ENT35505 18 004
N. NOBECOURT
20/01/2018

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF180031 - 05/01/2018
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	2
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	10-JAN-2018 19:37
Calculated Minimum Dose kGy:	20.2
Calculated Maximum Dose kGy:	24.5

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 LTD	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)
---------------------------------	--

Product : Clearklens IPA VH1 70%	Control report n° : CERT 18078
Specification reference : NA	
Analyst : JAR/AMO	Purchase order n° : 4702151535
	Date of receipt : 02/14/2018

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT35505 18 004	ISOTRON certificate(s) n° : S120393080101
Date of manufacturing : 02/2018	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 02/2020	FIDT n° : 1814 ind Z
ECP's batch n° : 35505	Date of analysis : 02/14/2018

Results :			
Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,873	0,865 - 0,875
Appearance (base) 20°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	6 CFU / 100 mL	<10 CFU / 100mL

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Batch released by N. NOBERCOURT 26/07/18

Date : 02/19/2018	Written by : A. MOYA-BARBA	Checked by : N. NOBERCOURT
-------------------	----------------------------	----------------------------

IMP 0180 - L



Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:
<http://www.crriver.com/customer-service/resources/portal-logins>, section "Endosafe" Customer Web Portal".

pour le client / for customer n° : 220553

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

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

20 Février 2018

Date d'analyse
Testing date

21 Février 2018

Nbre d'échantillons
Number of samples

1

cofrac



ESSAIS
ACCREDITATION
N° 1-5805
Scope available
on www.cofrac.fr

Opérateur / Operator
Julie NEVERS
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Marjorie ARRIVAT
Technicienne Management Qualité

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE
Responsable Activité Laboratoire

22 FEV. 2018

23 FEV. 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.crriver.com

22 FEV. 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% - CF180214 – 19 Février 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).

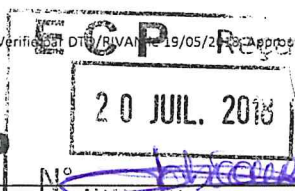
Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT 35505 18 004

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.



Rapport N° : **18/OI/STE/447**
 Report N° :
 Demandeur : **ECP**
 Enquêter : 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 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : **Clarklens IPA / Sku** Numéro de commande : **CF180763**
 Product name : Order number :
 Référence client : **100865612** POE :
 Customer reference : SIP :
 Numéro de lot : **ENT35505 18 004** Matériau(x) :
 Batch number : Material :
 Date de réception : **mardi 19 juin 2018** Donnée de stérilisation :
 Receipt date : Sterilization data :
 Date de réalisation : **mercredi 27 juin 2018** Contre expertise de CF180215
 Testing date : analyse 18/OI/STE/360, testé le 22/02/18
 Nombre d'échantillon(s) : **1** Commentaire(s) :
 Sample quantity : Comment(s) :
 Prélever 10 fois dans 1 bidon de 5L

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	250	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

Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media				
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	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	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 : **Jennifer PAYS**
 Written by :
 Technicienne Biologiste
 Biologist technician
 Date : **jeudi 19 juillet 2018**

Approuvé par : **Ségolène CHARRAT**
 Approved by :
 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