



6254804

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 08-Jan-2018

FR01S12038402-1-1

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 VH1 70%
Batch nb : ENT35456 17 361
N. NOBECOURT
26/07/2018

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF180022 - 04/01/2018
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:	06-JAN-2018 14:39
Calculated Minimum Dose kGy:	17.0
Calculated Maximum Dose kGy:	20.5

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 18044
Specification reference : NA	
Analyst : GGE/JAR/AMO	Purchase order n° : 4702151534
	Date of receipt : 01/30/2018

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT35456 17 361	ISOTRON certificate(s) n° : S120384020101
Date of manufacturing : 01/2018	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 01/2020	FIDT n° : 1814 ind Y
ECP's batch n° : 35456	Date of analysis : 01/30/2018

Results :			
Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,870	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. NOBECOURT 26/07/18

Date : 02/07/2018	Written by : M. JARRIN	Checked by : N. NOBECOURT
-------------------	------------------------	---------------------------



Edité par :
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

02 Février 2018

Date d'analyse
Testing date

06 Février 2018

Nbre d'échantillons
Number of samples

1



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

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Marjorie ARRIVAT
Technicienne Management Qualité

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE
Adjointe technique laboratoire

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% - CF180141 – 31 Janvier 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 35456 17 361

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount Unités
Units

< 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.

08 FEV. 2018

Tel : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • www.criver.com

Charles River Endotoxin Microbial Detection Europe S.A.S. • Capital : 24 440 903 € • VAT No. FR 54 790 161 723 • SIREN : 790 161 723 • APE 4659C

08 FEV. 2018

MedicalLab

Regule

20 JUL. 2018

Rapport N° : 18/OI/STE/448

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

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Clearklens IPA / Sku
Product name :
Référence client : 100865612
Customer reference :
Numéro de lot : ENT35456 17 361
Batch number :
Date de réception : mardi 19 juin 2018
Receipt date :
Date de réalisation : mercredi 27 juin 2018
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 1
Sample quantity :
Numéro de commande : CF180762
Order number :
POE : -
SIP : -
Matériau(x) : -
Material :
Donnée de stérilisation : -
Sterilization data :
Contre expertise de CF180139
analyse 18/OI/STE/298, testé le 14/02/18
Commentaire(s) :
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

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	
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		
		Contrôle de gant (UFC) : Glove control (CFU) :	1
		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
CHARRAT

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