



7965920

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 18-Jul-2019

FR01S12306500-1-1

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 SKU 7515165
Batch n°: ENT 42474 19 182
ML. AUGUSTE
12/08/2019
[Signature]

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF190750 - 12/07/2019
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:	18-JUL-2019 01:34
Calculated Minimum Dose kGy:	28.0
Calculated Maximum Dose kGy:	36.4

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

Page 1 of 1

Customer DIVERSEY Europe Operations BV	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)
--	--

Product : Clearklens plus SKU 7515165	Control report n°: CERT 19405
Specification reference : CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst : MJA	Purchase order n°: 4702427255
	Date of receipt : 02/07/2019

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n°: ENT42474 19 182	Certificate N° STERIS : NA
Date of manufacturing : juil.-19	Quantity produced : 6400 x 0,03L
Expiry date : juil.-20	FIDT N°: 1892 ind P
ECP's batch N°: 42474	Concentrate batch N°: 0000640626

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noemi Cazzamali (GMP Specialist) on 05/04/2019. This document was received the 12/04/2019.

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	1,039	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	5,80	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	5,90	5,40 - 6,40
Viscosity (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	350	250 - 350
Percent Anionic (M=350g/mol)	DM-021	16,48	15,50 - 16,50
Bacterial Count (CFU/ml)	DM-019	<300	<300

C : Conform NC : Not Conform
 NA : Not Applicable

Batch released by M.L. AUGUSTE 12/08/2019 *Auguste*
Ferrand

Date : 03/07/2019	Written by : A. MOYA-BARBA	Checked by : M. FERRAND
-------------------	----------------------------	-------------------------

		Rapport N° : 19/OI/STE/124 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			
ÉCHANTILLON(S)/SAMPLE(S)			
Désignation : <i>Product name :</i> Clearklens Plus Référence client : <i>Customer reference :</i> 7515165 Numéro de lot : <i>Batch number :</i> ENT42474 19 182 Date de réception : <i>Receipt date :</i> jeudi 25 juillet 2019 Date de réalisation : <i>Testing date :</i> lundi 29 juillet 2019 Nombre d'échantillon(s) : <i>Sample quantity :</i> 1	Numéro de commande : <i>Order number :</i> CF190768 POE : <i>SIP :</i> - Matériau(x) : <i>Material :</i> - Donnée de stérilisation : <i>Sterilization data :</i> - Commentaire(s) : <i>Comment(s) :</i> 10 bidons poolés		
PROTOCOLE/PROTOCOL			
Volume d'échantillon : 3 ml <i>Sample volume :</i> Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate <i>Neutralizing solution :</i> Nombre de milieux testés : 2 <i>Number of Environment tested :</i>			
3 rinçages de 100 ml de DNP Thio Volume de rinçage : 3 x 100 ml <i>Rinsing volume :</i> Volume d'immersion de la membrane : 100 ml <i>Immersion volume of membranes :</i>			
Conditions	Milieux de culture	Température d'incubation	
<i>Conditions</i>	<i>Environment of culture</i>	<i>Incubation temperature</i>	
Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypcase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine</i>	32,5 ± 2,5°C	
Validation de la méthode <i>Method validation</i>			
10/OI/VAL.STE/004a			
RESULTATS / RESULTS			
Examen de la croissance microbienne du milieu <i>Examination of the microbial growth in the media</i>			
Conditions / Milieux de culture <i>Conditions / Media of culture</i>	Après 7 jours <i>After 7 days</i>	Après 14 jours <i>After 14 days</i>	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>	0	0	Positifs <i>Positive</i>
	1	1	Négatifs <i>Negative</i>
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>	0	0	Positifs <i>Positive</i>
	1	1	Négatifs <i>Negative</i>
CONTRÔLES / CONTROLS			
Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) <i>Work plan control (CFU)</i>	0	Contrôle de gant (UFC) <i>Glove control (CFU)</i>	1
Air sous flux laminaire (UFC) <i>Laminar flow air control (CFU)</i>	0	Contrôle stérilité milieux <i>Media sterility control</i>	Conforme
CONCLUSION			
Les échantillons testés ne présentent pas de croissance microbienne après 14 jours d'incubation <i>Tested products doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.</i> Aucun produit ne s'est révélé positif lors de cet essai. <i>No Product was positive during the test.</i>			
Rédigé par : <i>Written by :</i> Delphine VOISIN Technicienne Biologiste <i>Biologist technician</i> Date : <i>lundi 12 août 2019</i>	Approuvé par : <i>Approved by :</i> Marie KALIS Responsable d'essais microbiologiques <i>Microbiological Tests Manager</i>		
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. <i>This report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested products</i>			