


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 29-Apr-2019

FR01S12267998-1-1

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
Clearkless IPA 70% 5L SKU 1008656 12
Batch n°: ENT 42654 19 193
P. FERRAND
19/09/19

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF190451 - 18/04/2019
Product Description:	224521P - CONSOMMABLES BIDONS ET BOUCHONS <= 5L
Validation Reference:	S12126430
Quantity Received:	10
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	45.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	28-APR-2019 18:26
Calculated Minimum Dose kGy:	25.3
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


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 22-Jul-2019

FR01S12303106-1-1

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
Clearkless IPA 70% 5L SKU 100865612
Batch n°: ENT 42654 19 193
P. FERRAND
19/09/19

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190688 - 26/06/2019
Product Description:	224522P - CONSOMMABLES Sacs, Etiquettes, Gants
Validation Reference:	S12131503
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	55.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	20-JUL-2019 12:49
Calculated Minimum Dose kGy:	25.9
Calculated Maximum Dose kGy:	49.4

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

Customer/Client DIVERSEY Europe Operations BV	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
---	---

Product/Produit dosé Clearklens IPA 70% 5L SKU 100865612	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 19485
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste AMO / GGE / MJA	Purchase order nb/n° bon de commande 4702427200
	Date of receipt/Date de réception : 08/13/2019

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT42654 19 193	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S122679980101 S12303106-1-1
Date of manufacturing / Date de fabrication : juil.-19	Quantity produced/ Quantité produite : 160 x 5L
Expiry date / Date de péremption : juil.-21	FIDT N° : 1814 ind AE
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 42654	Analysis date/Date d'analyse : 08/14/2019

Results/Résultats

Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production Beginning / Début	Specification
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid / Limpide et incolore
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,871	0,865 - 0,875
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	7 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme
NA : No Applicable

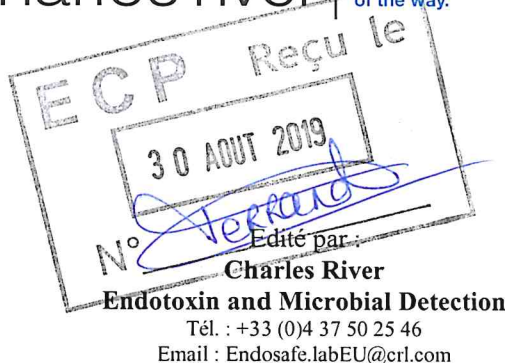
Batch released by Y. FERRAND
19/09/19

[Signature]

Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME

[Signature]

Date : 08/19/2019	Written by/Etabli par : M. JARRIN	Checked by/Véifié par : M. FERRAND
-------------------	-----------------------------------	------------------------------------



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 du Service Qualité
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

21 Août 2019

Date d'analyse
Testing date

23 Août 2019

Nbre d'analyse demandé
Number of analyse requested

1

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% - CF190839 – 14 Août 2019

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, les échantillons sont testés dilués au 1/50 dans de l'eau EEB (Eau pour l'Essai des Endotoxines Bactériennes).

Unless otherwise specified, samples are tested diluted as 1/50 in LRW (LAL Reagent water).

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT42654 19 193

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount 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.

Opérateur/ Operator

Romain DAVI
Technicien de laboratoire

23 AOUT 2019

Approbateur Technique/ Technical Reviewer

Julie NEVERS
Technicienne de Laboratoire

26 AOUT 2019

Approbateur Qualité/ Quality Reviewer

Florian VONTHRON
Technicien Qualité

26 AOUT 2019



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

