


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

Certificate of Irradiation

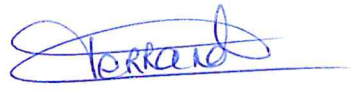
Date Issued: 29-Apr-2019

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 100865612
Batch n°: ENT 42655 19 193
H. 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°: ENT42655 19 193
M. FERRAUD
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



PHARMACEUTICAL CONTROL
REPORT/RAPPORT DE CONTRÔLE
PHARMACEUTIQUE



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 19487
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste GGE/MJA	Purchase order nb/n° bon de commande 4702431308
	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 : ENT42655 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 : 42655	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	Specification
		Beginning / Début	
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid / Limpide et incolore
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,870	0,865 - 0,875
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	8 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

Batch Released by H. 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/Vérfié par : M. FERRAND
-------------------	-----------------------------------	------------------------------------



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 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% - CF190838 – 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

ENT42655 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



CERT #4123.02

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

ECPECP

Reçue

18 SEP. 2019

N°

MedicalGroup

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

Désignation :
Product name :

Référence client :
Customer reference :

Numéro de lot :
Batch number :

Date de réception :
Receipt date :

Date de réalisation :
Testing date :

Nombre d'échantillon(s) :
Sample quantity :

Clearklens IPA

100865612

ENT42655 19 193

mercredi 21 août 2019

lundi 26 août 2019

1

Numéro de commande :
Order number :

POE :
SIP :

Matériau(x) :
Material :

Donnée de stérilisation :
Sterilization data :

Commentaire(s) :
Comment(s) :

CF190842

-

-

-

10 bidons poolés

Volume d'échantillon :
Sample volume :

Solution neutralisante :
Neutralizing solution :

Nombre de milieux testés :
Number of Environment tested :

500

DNP + Thiosulfate

2

3 rinçages de 100 ml de DNP Thio

Volume de rinçage :
Rinsing volume :

Volume d'immersion de la membrane :
Immersion volume of membranes :

3 x 100

100

ml

ml

Conditions Conditions	Milieux de culture Environment 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

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	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative

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) :

0

Contrôle stérilité milieux :
Media sterility control :

Conforme

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 :
Written by :
Date :

Delphine VOISIN

Technicienne Biologiste
Biologist technician

lundi 16 septembre 2019

Approuvé par :
Approved by :

Marie KALIS

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.

SEULE LA VERSION PAPIER SIGNÉE FAIT FOI
ONLY THE SIGNED PAPER VERSION IS AUTHENTIC

1/1
ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PhEUR FM