


<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
Clearklem 70% SKU 7516049 4x5L
Batch n°: ENT 42653 19 193
M. FERRAND
11/10/19 *FERRAND*

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

Page 1 of 1



7996436

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 29-Jul-2019

FR01S12307135-1-1

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
Clearkrens DE 70% SKU7516049 4x5L
Batch n°: ENT42653 19 193
H. FERRAND
11/01/19 

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190759 - 16/07/2019
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
Other Process Details:	Le traitement de ce lot a été effectué en deux fractions.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	26-JUL-2019 17:35
Calculated Minimum Dose kGy:	27.0
Calculated Maximum Dose kGy:	51.6

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/Client

DIVERSEY Europe Operations BV

Management Quality Manual n° MMQ0000
(contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)

Product/Produit dosé	Clearklens DE 70% SKU 7516049 4x5L	Control report nb/N° de rapport d'essai	CERT 19529
Specification reference/Référence CDC	CDC Edition n°3 October 2018		
Analyst/Analyste	MJA	Purchase order nb/n° bon de commande	4702431307
		Date of receipt/Date de réception :	09/13/2019

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

Customer's batch n°/N° de lot client :	ENT42653 19 193	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :	S122679980101 S12307135-1-1
Date of manufacturing/Date de fabrication :	sept.-19	Quantity produced/Quantité produite :	160 x 5L
Expiry date / Date de péremption :	sept.-21	FIDT N° :	1815 ind V
ECP's batch N° /n° Lot ECP :	42653	Analysis date/Date d'analyse :	09/13/2019

Results/Résultats

Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production	
		Beginning / Début	
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear, colourless liquid	
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,881	
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	8 CFU / 100ml	

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

Batch released by M. FERRAND
11/10/19

Conclusion :

☒

COMPLIANT/CONFORME

☐

NO COMPLIANT/NON CONFORME

Date :	09/18/2019	Written by/Etabli par :	M. JARRIN	Checked by/Vérifié par :	M. FERRAND
--------	------------	-------------------------	-----------	--------------------------	------------

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

Edité 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 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

20 Septembre 2019

Date d'analyse
Testing date

24 Septembre 2019

Nbre d'échantillons
Number of samples

1

Produit / Product

Clareklens DE 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

Clareklens DE 70% - CF190946 – 16 Septembre 2019

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, l'échantillon est dilué au 1/50 dans de l'eau EEB (Eau pour les Endotoxines Bactériennes).

Unless otherwise specified, sample is tested at dilution 1/50 in LRW (LAL Reagent Water).

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT 42653 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
Pauline NICOLLET
Tech. de laboratoire

24 SEP. 2019

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Elodie REMUZON
Technicienne de Laboratoire

01 OCT. 2019

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Guy CHEVAILLER
Technicien qualité
01 oct 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.crriver.com

ECP Reçu le **11 OCT. 2019**

Medical Group

11/10/2018, Approuvé par **DOSSIER N°2**, Report N° **19/OI/STE/146**

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 : **Clearklens DE** Numéro de commande : **CF190945**
Product name : **7516049** Order number :
Référence client : **ENT42653 19 193** POE :
Customer reference : SIP :
Numéro de lot : Matériau(x) :
Batch number : **vendredi 20 septembre 2019** Material :
Date de réception : Donnée de stérilisation :
Receipt date : **mercredi 25 septembre 2019** Sterilization data :
Date de réalisation : **1** Commentaire(s) :
Testing date : **10 bidons poolés**
Nombre d'échantillon(s) :
Sample quantity :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : **500** ml
Sample volume :
Solution neutralisante : **DNP + Thiosulfate**
Neutralizing solution :
Nombre de milieux testés : **2**
Number of Environments tested :
Volume de rinçage : **3 x 100** ml
Rinsing volume :
Volume d'immersion de la membrane : **100** ml
Immersion volume of membranes :

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

RESULTATS / RESULTS

09/OI/VAL.STE/023

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

Contrôle de gant (UFC) Glove 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 : **Gloria PEISEY**
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : **Marie KALIS**
Approved by :

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : **mercredi 9 octobre 2019**

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