



7934309

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 08-Jul-2019

FR01S12299461-1-1

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
ClearKlens Cleanvinald RTU UH9
4x5L SKU 100848253
ML AUGUSTE
29/10/2019 *Auguste*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF190689 - 26/06/2019
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:	06-JUL-2019 05:41
Calculated Minimum Dose kGy:	27.0
Calculated Maximum Dose kGy:	39.4

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

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 16-Sep-2019

FR01S12329547-1-1

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 Clearminald RTU VHSS
4xSL SKU 100848253
ML. AUGUSTE
29/10/2019
[Signature]

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190898 - 04/09/2019
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:	The treatment of this batch was applied in two fractions.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	15-SEP-2019 10:15
Calculated Minimum Dose kGy:	26.6
Calculated Maximum Dose kGy:	50.9

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



AnneLaure.Langlois@sanofi.com,
Any-Claire.Chauvel-Humblot@sanofi.com,
Gregory.Jaure@sanofi.com,
Fabrice.Sanchez@sanofi.com
notificationsQF@sanofi.com

September 24th 2019

ClearKlens Cleansinald RTU – Designation

Dear Customer, as notified on July 26th 2019, there is an alignment of the designation of ClearKlens Cleansinald VH9S (COAs, delivery note).

This alignment will happen on October 27th 2019. Meanwhile during the transitional period, you may receive the goods with the previous designation.

COA

- **Pre- October 27th description:** ClearKlens Cleansinald RTU 1L & ClearKlens Cleansinald RTU 5L
- **New description (post October 27th)**

Product/Produit dosé	Clearklens Cleansinald RTU VH9S	Product/Produit dosé	Clearklens Cleansinald RTU VH9S
	4x5L SKU 100848253		10x1L SKU 100848252

Delivery notes

- **Pre- October 27th description:**

Réf Client / Customer's ref	Désignation / Description	N° Lot client	N° Lot ECP	Qté Cde / Ordered Qty	Qté Livrée / Delivered Qty
100848252	DI CK CLEANSINALD RTU VH9S 10x1L	ENT41851 19	41851	270	270

- **New description (post October 27th)**
ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L
ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L

Manual inscription on the Certificates of irradiation

Pre- October 27th description:

DIVERSEY
ClearKlens Cleansinald 1L
SKU 100848252
Batch n°: ENT41851 19 130
M. AUGUSTE
17/06/2019 *Auguste*

Information

Post- October 27th description:

Diversey
ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L
SKU 1008248252
Batch #: ENT41851 19 130
M. AUGUSTE
17/06/2019 *Auguste*

Information

Diversey
ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L
SKU 100848253
Batch #: ENT41851 19 130
M. AUGUSTE
17/06/2019 *Auguste*

Information

The notes on the certificate of irradiation will be still hand-written.

Kind regards,

Celine Lovato
Global Pharma Sector Director
pharma@diversey.com

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

Product/Produit dosé Clearklens Cleansinald RTU VH9S 4x5L SKU 100848253	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 19546
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste GGE	Purchase order nb/n° bon de commande 4702453344
	Date of receipt/Date de réception : 09/05/2019

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

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT43230 19 239	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12299461-1-1 S12329547-1-1
Date of manufacturing / Date de fabrication : September-19	Quantity produced/Quantité produite : 480 x 5L
Expiry date / Date de péremption : March-21	FIDT N° : 1047 ind AC
ECP's batch N° / Lot ECP : 43230	Analysis date/Date d'analyse : 09/25/2019

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	Middle / Milieu	End / Fin	
Appearance at 20°C / Aspect à 20°C	NA	Clear and colourless liquid			Clear and colourless liquid / Liquide limpide et incolore
Smell / Odeur	NA	Very light smell			Very light smell / Odeur très légère
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,998	0,999	0,999	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	11,05			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,082	0,082	0,083	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	8 CFU/100mL			<10 CFU / 100ml

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

Batch released by TL AUGUSTE 29/10/19 *Changuste*

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

Date : 09/30/2019	Written by/Etabli par : A. MOYA-BARBA	Checked by/Véifié par : <i>Changuste</i> ML AUGUSTE
-------------------	---------------------------------------	---

		Document N°2, 19/OI/STE/160 Report N°	
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 : Product name :	Clearklens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF190996
Référence client : Customer reference :	100848253	POE : SIP :	NA
Numéro de lot : Batch number :	ENT43230 19 239	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	mardi 1 octobre 2019	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	lundi 7 octobre 2019	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		
PROTOCOLE/PROTOCOL			
Volume d'échantillon : Sample volume :	500 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	Milieux de culture	Température d'incubation	Durée d'incubation
Conditions	Environnement of culture	Incubation temperature	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/016a			
RESULTATS / RESULTS			
Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
Conditions / Milieux de culture	Après 7 jours		Après 14 jours
Conditions / Media of culture	After 7 days		After 14 days
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	0	Positifs Positive	0
	1	Négatifs Negative	1
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	0	Positifs Positive	0
	1	Négatifs Negative	1
CONTRÔLES / CONTROLS			
Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	0	Contrôle de gant (UFC) : Glove control (CFU) :
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air 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 : Written by :	Gloria PEISEY Technicienne Biologiste Biologist technician	Approuvé par : Approved by :	Marie KALIS Responsable d'essais microbiologiques Microbiological Tests Manager
Date :	lundi 21 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			