



7623296

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 18-Mar-2019

FR01S12234363-1-1

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
Clearklean IPA CLEAN 70% 4x5L
SKU 101100419
Batch n°: ENT 42773 19 203
H. FERRAND
231 10/19

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190161 - 05/02/2019
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:	17-MAR-2019 18:11
Calculated Minimum Dose kGy:	26.3
Calculated Maximum Dose kGy:	50.2

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



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
Charklens IPA CLEAN 70% 4x5L
SKU 101100419
Batch n°: ENT 42773 19 203
M. FERRAND
23110119

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

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

Product/Produit dosé Clearklens IPA CLEAN 70% 4x5L SKU 101100419	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 19539
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste GGE/JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702360084
	Date of receipt/Date de réception : 09/20/2019

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT42773 19 203	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S122343630101 S12299461-1-1
Date of manufacturing / Date de fabrication : sept.-19	Quantity produced/ Quantité produite : 160 x 5L
Expiry date / Date de péremption : août-21	FIDT N° : 1814 AE
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 42773	Analysis date/Date d'analyse : 09/20/2019

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	0,870	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 H. FERRAND
23/10/19

Ferrand

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

Ferrand

Date : 09/25/2019	Written by/Etabli par : J. ARNOULD	Checked by/Véifié par : M. FERRAND
-------------------	------------------------------------	------------------------------------

P.O. A. VANDEVENTER

Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:
<http://www.crivier.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@cril.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

26 Septembre 2019

Date d'analyse
Testing date

27 Septembre 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% - CF190978 – 24 Septembre 2019

Conditions opératoires / Operational conditions

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

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

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT 42773 19 203

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount

Unités
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
Marie BENOIT
Technicien de laboratoire

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Elodie REMUZON
Technicienne de Laboratoire
27 SEP. 2019

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Gyrl CHEVAILLER
Technicien Qualité
30 Sep 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.crivier.com

		Dossiers N° 19/OI/STE/155 Report N°																				
ECP Recuile 22 OCT. 2019		Demandeur : ECP Enquirer: 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 : <i>Product name :</i> Référence client : <i>Customer reference :</i> Numéro de lot : <i>Batch number :</i> Date de réception : <i>Receipt date :</i> Date de réalisation : <i>Testing date :</i> Nombre d'échantillon(s) : <i>Sample quantity :</i>	Clearklens IPA 101100419 ENT42773 19 203 jeudi 26 septembre 2019 vendredi 4 octobre 2019 1	Numéro de commande : <i>Order number :</i> POE : <i>SIP :</i> Matériau(x) : <i>Material :</i> Donnée de stérilisation : <i>Sterilization data :</i> Commentaire(s) : <i>Comment(s) :</i>																				
CF190977 NA - - 10 bidons poolés																						
PROTOCOLE/PROTOCOL																						
Volume d'échantillon : <i>Sample volume :</i> 500 ml Solution neutralisante : <i>Neutralizing solution :</i> DNP + Thiosulfate Nombre de milieux testés : <i>Number of Environment tested :</i> 2																						
3 rinçages de 100 ml de DNP Thio Volume de rinçage : <i>Rinsing volume :</i> 3 x 100 ml Volume d'immersion de la membrane : <i>Immersion volume of membranes :</i> 100 ml																						
Conditions <i>Conditions</i>	Milieux de culture <i>Environment of culture</i>	Température d'incubation <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 14 jours 14 days																				
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine</i>	32,5 ± 2,5°C 14 jours 14 days																				
Validation de la méthode <i>Method validation</i> 09/OI/VAL.STE/015a																						
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>	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2">Après 7 jours <i>After 7 days</i></th> <th colspan="2">Après 14 jours <i>After 14 days</i></th> </tr> <tr> <td style="width: 25%;">Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i></td> <td style="width: 25%; text-align: center;">0</td> <td style="width: 25%;">Positifs <i>Positive</i></td> <td style="width: 25%; text-align: center;">0</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Négatifs <i>Negative</i></td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i></td> <td style="text-align: center;">0</td> <td>Positifs <i>Positive</i></td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Négatifs <i>Negative</i></td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> </table>		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	Positifs <i>Positive</i>	0		1	Négatifs <i>Negative</i>	1	Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>	0	Positifs <i>Positive</i>	0		1	Négatifs <i>Negative</i>	1
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	Positifs <i>Positive</i>	0																			
	1	Négatifs <i>Negative</i>	1																			
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>	0	Positifs <i>Positive</i>	0																			
	1	Négatifs <i>Negative</i>	1																			
CONTRÔLES / CONTROLS																						
Contrôle plan de travail (UFC) <i>Work plan control (CFU)</i>	Avant (Before) 0	Après (After) 0																				
Air sous flux laminaire (UFC) <i>Laminar flow air control (CFU)</i>	0																					
		Contrôle de gant (UFC) : <i>Glove 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>	Gloria PEISEY Technicienne Biologiste Biologist technician	Approuvé par : <i>Approved by :</i>																				
Date :	lundi 21 octobre 2019	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. <i>This report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested products.</i>																						