



7965920

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 18-Jul-2019

FR01S12306500-1-1

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 Plus SKU 7515165
Batch n°: ENT 42474 13 182
ML. AUGUSTE
12/08/2019 *[Signature]*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF190750 - 12/07/2019
Product Description:	224513P - BIDONS 30 ML CLEARKLENS PLUS
Validation Reference:	S12205481
Quantity Received:	4
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	40.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	18-JUL-2019 01:34
Calculated Minimum Dose kGy:	28.0
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

Customer DIVERSEY Europe Operations BV	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)
--	--

Product : Clearklens plus SKU 7515165	Control report n°: CERT 19405
Specification reference : CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst : MJA	Purchase order n°: 4702427255
	Date of receipt : 02/07/2019

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° ENT42474 19 182	Certificate N° STERIS : NA
Date of manufacturing : juil.-19	Quantity produced : 6400 x 0,03L
Expiry date : juil.-21	FIDT N°: 1892 ind P
ECP's batch N°: 42474	Concentrate batch N°: 0000640626

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noemi Cazzamali (GMP Specialist) on xx/xx/xxxx. This document was received the xx/xx/xxxx.

Results :

Characteristics analysed	Analysis method	Results	Specification
Appearance at 20°C	PAG 183 G18 (001)	Clear colourless to yellow liquid	Clear colourless to yellow liquid
Odour	PAG 186 G46 (001)	As standard	As standard
Specific gravity (20°C)	DM-004	1,039	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	5,80	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	5,90	5,40 - 6,40
Viscosity (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	350	250 - 350
Percent Anionic (M=350g/mol)	DM-021	16,48	15,50 - 16,50
Bacterial Count (CFU/ml)	DM-019	<300	<300

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Batch released by ML. AUGUSTE 12/08/2019 *[Signature]*

Date : 03/07/2019	Written by : <i>[Signature]</i> A. MOYA-BARBA	Checked by : <i>[Signature]</i> ML. AUGUSTE
-------------------	---	---

		11/10/2018, Approuvé par : Demandeur : Enquêter :	Rapport N° : 19/OI/STE/124 ECP 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 Plus	Numéro de commande : Order number :	CF190768
Référence client : Customer reference :	7515165	POE : S/P	-
Numéro de lot : Batch number	ENT42474 19 182	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date	jeudi 25 juillet 2019	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date	lundi 29 juillet 2019	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity	1		
PROTOCOLE/PROTOCOL			
Volume d'échantillon : Sample volume :	3 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
Aérobies et champignons	Bouillon Tryptase Soja	22,5 ± 2,5°C	14 jours
Aérobies et anaérobies	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine	32,5 ± 2,5°C	14 jours
Anaérobies et aérobies	Thioglycolate Resazurine		14 jours
Validation de la méthode Method validation			
10/OI/VAL.STE/004a			
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	Après 14 jours
Aérobies, levures et moisissures /	0	Positifs	Positifs
Bouillon Tryptase Soja	1	Négatifs	Négatifs
Aérobies et champignons / Tryptone soy solution	0	Positifs	Positifs
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon	1	Négatifs	Négatifs
Thioglycolate avec Résazurine	0	Positifs	Positifs
Anaérobies et aérobies / Thioglycolate	1	Négatifs	Négatifs
Resazurine solution	0	Positifs	Positifs
Anaérobies et aérobies / Thioglycolate	1	Négatifs	Négatifs
Resazurine solution	0	Positifs	Positifs
CONTRÔLES / CONTROLS			
Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	1
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 :	Delphine VOISIN Technicienne Biologiste Biologist technician	Approuvé par : Approved by :	Marie KALIS Responsable d'essais microbiologiques Microbiological Tests Manager
Date :	lundi 12 août 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			