

LF222484-



Etablissement (factory):
IONISOS
Z.A. de L'Aubrée
72300 Sablé-sur-Sarthe - France
Tél : +33 (0)2 43 92 57 01
Fax : +33 (0)2 43 92 03 51
www.ionisos.com

DIVERSEY

Clearhaus IPA VHT 10x1L

Skul 101104905

Batch nb: ENT 55937 23 019

A. VANDEVENTER - le 04/03/2022

A l'attention de Alice VANDEVENTER

ECP

395 Rue Louis Lépine

34000 Montpellier

France

CERTIFICAT DE TRAITEMENT (Treatment certificate)

Nom du client (Treatment done for)	ECP		
Référence article client (Product description)	Consommables bidons et bouchons inférieur ou égal 5l		
Référence BL client (your delivery note)	(N° BL= du)		
Référence Commande client (your purchase order)	(N° Cde=CF221687 du 10/11/2022)		
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)			
DF55058			
Qté de palettes (Qty of palets)		10	
Numéro de palettes (n° paletts)			
2204994S-01,2204994S-02,2204994S-03,2204994S-04,2204994S-05,2204994S-06,2204994S-07,2204994S-08,2204994S-09,2204994S-10			
Date de traitement (Treatment date)	05/12/2022		
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T05078S		
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2204994S		

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controlled min - max kGy)
B	42.8 - 44.1 / 34.7 - 55.5 kGy *
-	-
-	-

DCMM version3

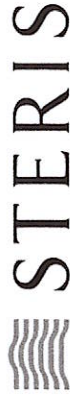
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

*Selon QP 2010 = 1806301 S et 1806302 S. AN.

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastes
Fait le (date) 06/12/2022

Aurelie Arricastes

Ce certificat fait l'objet d'une signature électronique
(This certificate was signed electronically)

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 24-May-2022

FR01S12670227-1-1

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
Clearklaus IPA VHA 40v/1L
SKU 161104905
Batch nb: ENT 55937 23 019
A. VANDEVENTER - le 04/03/2023

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF220777 - 09/05/2022
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:	22-MAY-2022 17:59
Calculated Minimum Dose kGy:	26.7
Calculated Maximum Dose kGy:	51.0

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 VH1 70% 10x1L SKU 101104905	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 230039		
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018			
Analyst/Analyste SGN / JAR	Purchase order nbl/n° bon de commande 4702982684		
	Date of receipt/Date de réception : 01/23/2023		
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES			
Customer's batch N° / N° de lot client : ENT55937 23 019	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2204994S S12670227-1-1		
Date of manufacturing / Date de fabrication : January-23	Quantity produced/ Quantité produite : 810 x 1L		
Expiry date / Date de péremption : January-25	FIDT N° : 1893 F		
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 55937	Analysis date/Date d'analyse : 01/23/2023		
Results/Résultats			
Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production	
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Beginning / Début Clear, colourless liquid Clear, colourless liquid / Limpide et incolore	
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,872 0,872 - 0,883	
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	4 CFU / 100ml <10 CFU / 100ml	
Batch released by A.VANDEVENTER - le 07/03/2023 C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable			
Conclusion : X COMPLIANT/CONFORME NO COMPLIANT/NON CONFORME			

Date : 01/31/2023	Written by/Etabli par : PO-AN J. ARNOULD	Checked by/Vérifié par : A. VANDEVENTER
IMP 0180 - M		

LF 230181

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 :

Edité par :
Charles River
Endotoxin and Microbial Detection
Tél. : +33 (0)4 37 50 25 46
Email : Endosafe.labEU@cril.com

ECP SAS
A l'attention du Service Qualité
395 Rue Louis LEPINE
34000 MONTPELLIER

ECP Reçule

03 FEB. 2023

N°

ESSAIS DES ENDOTOXINES BACTERIENNES Bacterial Endotoxins Test

Contrat Technique
Technical Contract

ENDO 90

Technique / Method

Méthode D
Colorimétrie cinétique

Method D
Kinetic Chromogenic

Sensibilité / Sensitivity

0,005 UI/mL

Date de réception
sample delivery date

26 Janvier 2023
26 January 2023

Date d'analyse
Testing date

27 Janvier 2023
27 January 2023

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% – CF230080 du 23/01/2023

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

N° Lot client ENT 55 937 23 019
N° DF 55937

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount

< 0,250 UI/mL

Les échantillons testés sont conformes à la spécification du client.
Tested samples are in compliance with customer's specification.

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.

Rédacteur / Writer
Pauline NICOLLET
Tech. de laboratoire

27 JAN. 2023

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Armelle SAROLI
Support Technique Laboratoire

30 JAN. 2023

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Anaïs CARCEL
Technicienne Qualité

31 JAN. 2023



9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France

Tél : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • www.criver.com

Charles River Endotoxin Microbial Detection Europe S.A.S. • Capital : 24 440 903 € • VAT No. FR 54 790 161 723 • SIREN : 790 161 723 • APE 4690C

LF 230252

ENR25-TLBB-502 B

 MedicalGroup IMPLANT COATING EXPERTS	Rapport N° : 23/OI/STE/027
	Demandeur : ECP Enquireur : 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 11^e édition chapitre 2.6.1
according to the 11th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Informations Client / Customer informations:

Désignation : Product name	Clearklens IPA	Número de commande : Order number	CF230079
Référence client : Customer reference	101104905	POE : SIP	-
Número de lot : Batch number	ENT55937 23 019	Matériau(x) : Material	-
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity	1	Donnée de stérilisation : Sterilization date	-
N° cahier des charges : N° of conditions of contract	-		
Commentaire(s) : Comment(s)	10 Bidons poelés de 1L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date	jeudi 26 janvier 2023	Date de réalisation : Testing date	jeudi 2 février 2023
-------------------------------------	-----------------------	---------------------------------------	----------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume	100 ml	Volume de rinçage : Rinsing volume	3 x 100 ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution	DNP + Thiosulfate	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes	100 ml
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested	2		
Conditions Conditions		Milieux de culture Environment of culture	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal		Bouillon Trypcase Soja Tryptone soy solution	14 jours 14 days
Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic		Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Thioglycolate Resazurine	14 jours 14 days

Validation de la méthode
Method validation

09/OI/VAL.STE/015a

RESULTATS / RESULTS

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	1 Limpide/Limpid	1 Limpide/Limpid
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	0 Trouble/Cloudy	0 Trouble/Cloudy

CONTRÔLES / CONTROLS

Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control before / after (CFU)	0	0
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control static / dynamic (CFU)	0	0
Contrôle de gants gauche / droit (UFC) ; left / right glove control (CFU)	0	0
Contrôle témoins de manipulation : Control handling indicators	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	Approuvé par : Approved by
Gloria PEISEY Technicienne Microbiologie Microbiology Technician	Marie KALIS Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
Date : Date	
jeudi 16 février 2023	

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

MedicalGroup

33, route de Lyon 69800 Saint-Priest - France

Tel. : +33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : +33 (0)4 72 81 22 72