



Ionisation par rayons gamma (gamma irradiation)

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



A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure

ECP

395 Rue Louis Lépine

34000 Montpellier

France

DIVERSEY

Clearklews IPA Clean 70%

SKU 101100419

Batch n° : ENT45476 20 06

PL. AUGUSTE 11/05/20

Auguste

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=CF200215 du 21/02/2020)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
DF 45140	
Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)	
2000842S-01,2000842S-02,2000842S-03,2000842S-04,2000842S-05,2000842S-06,2000842S-07,2000842S-08,2000842S-09,2000842S-10	
Date de traitement (Treatment date)	04/03/2020
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T00890S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2000842S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controlled min - max kGy)
B	39.90 - 40.80 / 34.70 - 41.60 *
-	-
-	-

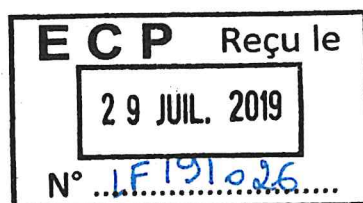
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

* Selon Qp 2019 : 1806301S et 1806302S

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 05/03/2020

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


<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
Cleaners IPA clean 70% 4x
SKU 101100419
Batch n°: ENT45676 20064
VL. AUGUSTE
11/05/20
Auguste

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

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 20229
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste MJA / JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702525334
	Date of receipt/Date de réception : 03/24/2020

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

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT45476 20 064	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12307135-1-1 2000842S
Date of manufacturing/Date de fabrication : April-20	Quantity produced/Quantité produite : 160 x 5L
Expiry date / Date de péremption : April-22	FIDT N° : 1814 ind AE
ECP's batch N°/n° Lot ECP : 45476	Analysis date/Date d'analyse : 03/24/2020

Results/Résultats

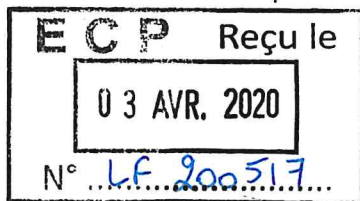
Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production Beginning / Début	Specification
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid / Limpide et incolore
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,867	0,865 - 0,875
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	5 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

Batch released by ML. AUGUSTE 11/05/20 *Chauguste*

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

Date : 03/30/2020	Written by/Etabli par : J. ARNOULD	Checked by/Véifié par : ML. AUGUSTE
-------------------	------------------------------------	-------------------------------------



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

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

ECP SAS
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

01 Avril 2020

Date d'analyse Testing date

02 Avril 2020

Nbre d'analyse demandé Number of analysis 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% - CF200426– 23 Mars 2020

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

ENT45476 20 064



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

Auréli BEAUPELLET
Technicien de laboratoire

03 AVR. 2020

Approbateur Technique/ Technical Reviewer

Julie NEVERS

Technicienne de Laboratoire

03 AVR. 2020

Approbateur Qualité/ Quality Reviewer

Cyril CHEVAILLER
Technicien Qualité

03 AVR. 2020



[Signature]

microbial solutions

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France

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

ECP

Reçu le

05 MAI 2020

Medical Group

Rapport N° :
Report N° :

20/OI/STE/060

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 :
Product name :
Référence client :
Customer reference :
Numéro de lot :
Batch number :
Date de réception :
Receipt date :
Date de réalisation :
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) :
Sample quantity :

Clearklens IPA

101100419

ENT 45476 20 064

lundi 30 mars 2020

jeudi 16 avril 2020

10

Numéro de commande :
Order number :

POE :

SIP :

Matériau(x) :

Material :

Donnée de stérilisation :

Sterilization data :

Commentaire(s) :

Comment(s) :

CF200425

NA

10 bidons 5L poolés

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon :
Sample volume :
Solution neutralisante :
Neutralizing solution :
Nombre de milieux testés :
Number of Environment tested :

500 ml

DNP + Thiosulfate

2

3 rinçages de 100 ml de DNP Thio

Volume de rinçage :

Rinsing volume :

3 x 100

ml

Volume d'immersion de la membrane :

Immersion volume of membranes :

100 ml

Conditions

Conditions

Bactéries aérobies, levures, champignons
Aerobic and fungal

Milieux de culture

Environnement of culture

Bouillon Trypcase Soja

Tryptone soy solution

Température d'incubation

Incubation temperature

22,5 ± 2,5°C

Durée d'incubation

Incubation period

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/015a

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

Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	Avant (Before)		Après (After)
	0		
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		0

CONCLUSION

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 :
Written by :

Mathilde DJAALAB

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Date :

jeudi 30 avril 2020

Approuvé par :
Approved by :

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.
This report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested products.