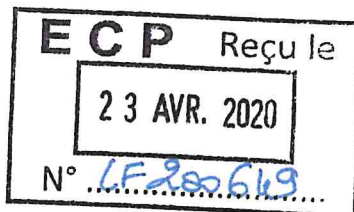


**Etablissement (factory):**

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](http://www.ionisos.com)



DIVERSEY

clearkens de 70%  
8ku 7516049 4x5L

A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure  
ECP  
395 Rue Louis Lépine  
34000 Montpellier  
France

Batch n°: ENT 44424 19341  
ML. AUGUSTE  
27/05/20  
*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=CF200412 du 23/03/2020)                      |                                     |    |
| Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)                                                                                 |                                                      |                                     |    |
| N° de DF 45688                                                                                                          |                                                      |                                     |    |
| Qté de cartons<br>(Qty of boxes)                                                                                        | 20                                                   | Qté de palettes<br>(Qty of paletts) | 10 |
| Numéro de palettes (n° paletts)                                                                                         |                                                      |                                     |    |
| 2001676S-01,2001676S-02,2001676S-03,2001676S-04,2001676S-05,2001676S-06,2001676S-07,2001676S-08,2001676S-09,2001676S-10 |                                                      |                                     |    |
| Date de traitement (Treatment date)                                                                                     | 21/04/2020                                           |                                     |    |
| N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)                                                                     | 20T01658S                                            |                                     |    |
| N° de commande Ionisos (Ionisos order)                                                                                  | 2001676S                                             |                                     |    |

| Position | Doses contrôlées mini - max (kGy)<br>(Doses controled min - max kGy) |
|----------|----------------------------------------------------------------------|
| B        | 40.10 - 41.40 / 34.70 - 41.60 *                                      |
| -        | -                                                                    |
| -        | -                                                                    |

DCMM version3

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) 23/04/2020

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



3641462

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

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 30-Mar-2020

FR01S12414676-1-1

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  
Cleaqlens DE 70%  
8KU 7516049 4x5 L  
Batch n°: ENT 44424 19341  
ML. AUGUSTE  
27/05/20 *Auguste*

### Order Information

|                                      |                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Account Number:                      | 101999                                                    |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1126736                                                   |
| Customer Reference Number:           | CF200398 - 18/03/2020                                     |
| 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: | 27-MAR-2020 16:57 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 26.4              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 50.4              |

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

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

|                                                                                   |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Product/Produit dosé</b><br>Clearklens DE 70% SKU 7516049 4x5L                 | <b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b><br>CERT 20335 |
| <b>Specification reference/<br/>Référence CDC</b><br>CDC Edition n°3 October 2018 |                                                              |
| <b>Analyst/Analyste</b><br>GGE/JAR/MJA                                            | <b>Purchase order nb/n° bon de commande</b><br>4702483452    |
|                                                                                   | <b>Date of receipt/Date de réception :</b><br>04/30/2020     |

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

|                                                                       |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n°/<br/>N° de lot client :</b><br>ENT44424 19 341 | <b>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</b><br>2001676S<br>S12414676 |
| <b>Date of manufacturing<br/>Date de fabrication :</b><br>January-20  | <b>Quantity produced/<br/>Quantité produite :</b><br>160 x 5L                   |
| <b>Expiry date / Date de péremption :</b><br>January-22               | <b>FIDT N° :</b><br>1815 ind V                                                  |
| <b>ECP's batch N° /n° Lot ECP :</b><br>44424                          | <b>Analysis date/Date d'analyse :</b><br>04/30/2020                             |

**Results/Résultats**

| Characteristics analysed/Caractéristiques analysées                           | Analysis method/Méthode d'analyse | State in the production / Situation de l'échantillon dans la production<br>Beginning / Début | Specification                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Appearance at 20°C<br>Aspect à 20°C                                           | NA                                | Clear, colourless liquid                                                                     | Clear, colourless liquid /<br>Limpide et incolore |
| Density/Densité (20°C)                                                        | IDT0301                           | 0,881                                                                                        | 0,880 - 0,888                                     |
| Microbiological Quality of water<br>WFI /<br>Qualité microbiologique de l'EDI | IDT0236                           | 4 CFU / 100ml                                                                                | <10 CFU / 100ml                                   |

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

Batch released by ML. AUGUSTE 27/05/20 *ML. AUGUSTE*

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

|                   |                                   |                                     |
|-------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| Date : 05/05/2020 | Written by/Etabli par : M. JARRIN | Checked by/Véifié par : ML. AUGUSTE |
|-------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|

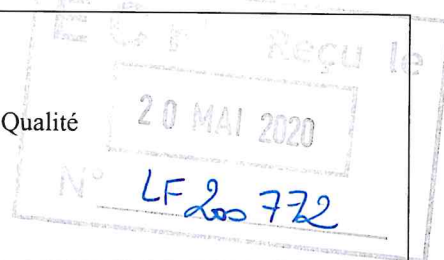


Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:  
<http://www.crriver.com/customer-service/resources/portal-logins>, section "Endosafe" Customer Web Portal".

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@crl.com

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*

**07 Mai 2020**

### Date d'analyse *Testing date*

**11 Mai 2020**

### Nbre d'échantillons *Number of samples*

**1**

### Produit / Product

**Clearklens DE 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 DE (70%) - CF200659 – 05 Mai 2020**

### Conditions opératoires / Operational conditions

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

*Unless otherwise specified, sample is tested at dilution 1/50 in LRW (LAL Reagent Water).*

### Lot / Prélèvement / Numéro *Batch / Sample / Number*

**ENT 44424 19 341**

### 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  
**Aurélie BEAUPELLET**  
Tech. de laboratoire

Approbateur Technique/ Technical Reviewer

**Julie NEVERS**  
Technicienne de Laboratoire

Approbateur Qualité/ Quality Reviewer

**Cyril CHEVAILLER**  
Technicien Qualité

**11 MAI 2020**

**14 MAI 2020**

**14 MAI 2020**



CERT #4123.02

microbial solutions

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France

Tel : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • [www.crriver.com](http://www.crriver.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 4669C



Rapport N° : **20/OI/STE/094**  
 Demandeur : **ECP**  
 Enquêter : **395, rue Louis Lépine  
34000 MONTPELLIER**

**ECP** Reçu le  
**27 MAI 2020**  
 N° **LF 200849**

**Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane**  
**Test report - Membrane filtration sterility testing**

selon la Pharmacopée Européenne 9<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
 according to the 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

| ÉCHANTILLON(S)/SAMPLE(S)                              |                   |                                                          |                        |
|-------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|------------------------|
| Désignation :<br><i>Product name :</i>                | Clearklens DE     | Numéro de commande :<br><i>Order number :</i>            | CF 200658              |
| Référence client :<br><i>Customer reference :</i>     | 7516049           | POE :<br><i>SIP :</i>                                    | -                      |
| Numéro de lot :<br><i>Batch number :</i>              | ENT 44424 19 341  | Matériau(x) :<br><i>Material :</i>                       | -                      |
| Date de réception :<br><i>Receipt date :</i>          | jeudi 7 mai 2020  | Donnée de stérilisation :<br><i>Sterilization data :</i> | -                      |
| Date de réalisation :<br><i>Testing date :</i>        | lundi 11 mai 2020 | Commentaire(s) :<br><i>Comment(s) :</i>                  | 10 bidons de 5L poolés |
| Nombre d'échantillon(s) :<br><i>Sample quantity :</i> | 1                 |                                                          |                        |

| PROTOCOLE/PROTOCOL                                                  |                   |                                                                               |            |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Volume d'échantillon :<br><i>Sample volume :</i>                    | 500 ml            | 3 rinçages de 100 ml de DNP Thio                                              |            |
| Solution neutralisante :<br><i>Neutralizing solution :</i>          | DNP + Thiosulfate | Volume de rinçage :<br><i>Rinsing volume :</i>                                | 3 x 100 ml |
| Nombre de milieux testés :<br><i>Number of Environment tested :</i> | 2                 | Volume d'immersion de la membrane :<br><i>Immersion volume of membranes :</i> | 100 ml     |

| Conditions<br><i>Conditions</i>                                       | Milieux de culture<br><i>Environment of culture</i>                       | Température d'incubation<br><i>Incubation temperature</i> | Durée d'incubation<br><i>Incubation period</i> |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Bactéries aérobies, levures, champignons<br><i>Aerobic and fungal</i> | Bouillon Trypcase Soja<br><i>Tryptone soy solution</i>                    | 22,5 ± 2,5°C                                              | 14 jours<br><i>14 days</i>                     |
| Bactéries anaérobies et aérobies<br><i>Anaerobic and aerobic</i>      | Bouillon Thioglycolate avec Résazurine<br><i>Thioglycolate Resazurine</i> | 32,5 ± 2,5°C                                              | 14 jours<br><i>14 days</i>                     |

Validation de la méthode  
 Method validation

09/OI/VAL.STE/023

| RESULTATS / RESULTS                                                                                                                              |                                                                                                          |                             |                                        |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|
| Conditions / Milieux de culture<br><i>Conditions / Media of culture</i>                                                                          | Examen de la croissance microbienne du milieu<br><i>Examination of the microbial growth in the media</i> |                             |                                        |                             |
|                                                                                                                                                  | Après 7 jours<br><i>After 7 days</i>                                                                     |                             | Après 14 jours<br><i>After 14 days</i> |                             |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures /<br>Bouillon Trypcase Soja<br><i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>                      | 0                                                                                                        | Positifs<br><i>Positive</i> | 0                                      | Positifs<br><i>Positive</i> |
|                                                                                                                                                  | 1                                                                                                        | Négatifs<br><i>Negative</i> | 1                                      | Négatifs<br><i>Negative</i> |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon<br>Thioglycolate avec Résazurine<br><i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i> | 0                                                                                                        | Positifs<br><i>Positive</i> | 0                                      | Positifs<br><i>Positive</i> |
|                                                                                                                                                  | 1                                                                                                        | Négatifs<br><i>Negative</i> | 1                                      | Négatifs<br><i>Negative</i> |

| CONTRÔLES /CONTROLS                                                    |                |               |                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|------------------------------------------------------------------|
|                                                                        | Avant (Before) | Après (After) |                                                                  |
| Contrôle plan de travail (UFC)<br><i>Work plan control (CFU)</i>       | 0              | 0             | Contrôle de gant (UFC) :<br><i>Glove control (CFU) :</i>         |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br><i>Laminar flow air control (CFU)</i> | 0              |               | Contrôle stérilité milieux :<br><i>Media sterility control :</i> |
|                                                                        |                |               | 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 : <b>Gloria PEISEY</b><br><i>Written by :</i><br>Technicienne Biologiste<br>Biologist technician | Approuvé par : <b>Marie KALIS</b><br><i>Approved by :</i><br>Responsable d'essais microbiologiques<br>Microbiological Tests Manager |
| Date : <b>lundi 25 mai 2020</b>                                                                             |                                                                                                                                     |

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.