

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

ECP Reçu le
12 FEV. 2020
N° 15.200.216.....

DIVERSE4
Clearkem IPA V4.1 70% AL
SKU 7522373
Batch n°: ENT 46603 20 168
Y. FERRAND
17/07/20
FERRAND

A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure
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=CF200084 du 21/01/2020)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF 44900		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2000444S-01,2000444S-02,2000444S-03,2000444S-04,2000444S-05,2000444S-06,2000444S-07,2000444S-08,2000444S-09,2000444S-10		
Date de traitement (Treatment date)	11/02/2020	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T00411S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2000444S	

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	40.70 - 41.20 / 34.70 - 41.60*
-	-
-	-

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

* Selon Gp 2019 : 1806301S et 1806302S

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX
Fait le (date) 12/02/2020

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


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 17-Apr-2020

FR01S12423176-1-1

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 v4.1 70% AL
SKU 7522373
Batch n°: ENT 46603 20 168
M. FERRAND
17/07/20

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF200498 - 06/04/2020
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:	16-APR-2020 09:12
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

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% 1L SKU 7522373	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 20481
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste MJA/JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702549156
	Date of receipt/Date de réception : 06/23/2020

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT46603 20 168	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2000444S S12423176-1-1
Date of manufacturing / Date de fabrication : June-20	Quantity produced/ Quantité produite : 810 x 1L
Expiry date / Date de péremption : June-22	FIDT N° : 1893 ind E
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 46603	Analysis date/Date d'analyse : 06/23/2020

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	0,871	0,865 - 0,875
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	3 CFU / 100mL	<10 CFU / 100ml

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

Batch released by Y. FERRAND
17/07/20

(Signature)

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

(Signature)

Date : 06/30/2020	Written by/Etabli par : M. JARRIN	Checked by/Véifié par : M. FERRAND
-------------------	-----------------------------------	------------------------------------

(Signature)

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](http://www.crriver.com/customer-service/resources/portal-logins_section/Endosafe%20Customer%20Web%20Portal/).

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

25 Juin 2020

Date d'analyse
Testing date

29 Juin 2020

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%) - CF200917– 24 Juin 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

ENT46603 20 168

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
Anthony FAUVI
Technicien de laboratoire

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Elodie REMUZON
Technicienne de Laboratoire

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Nella LECLERE
Technicien Qualité



29 JUIN 2020

29 JUIN 2020

30 JUIN 2020

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

ECP Reçu le

15 JUL. 2020

N° ... 15201137 ...

MedicalGroup

Rapport N° : 20/OI/STE/133
Report N° :Demandeur : ECP
Enquirer: 395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIERRapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testingselon 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 :

Clearklen IPA

7522373

ENT46603 20 168

jeudi 25 juin 2020

mercredi 1 juillet 2020

1

Numéro de commande :

Order number :

POE :

SIP :

Matériau(x) :

Material :

Donnée de stérilisation :

Sterilization data :

Commentaire(s) :

Comment(s) :

CF200916

NA

10 bidons poolés

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon :

Sample volume :

100 ml

Solution neutralisante :

Neutralizing solution :

DNP + Thiosulfate

Nombre de milieux testés :

Number of Environment tested :

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	Milieux de culture Environment of culture	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Tryptcase Soja Tryptone soy solution	22,5 ± 2,5°C	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

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 Tryptcase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative

CONTRÔLES / CONTROLS

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

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 :

mercredi 15 juillet 2020

Approuvé par :

Approved by :

Marie KALIS

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests ManagerLe 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.