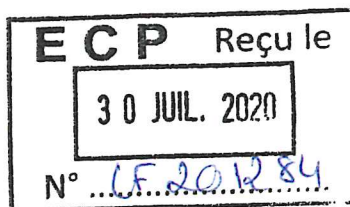


Etablissement (factory):

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
cleanblens IPA 70% SL
SKU 100865612
Batch n° ENTU 6641 20 170
ML. AUGUSTE
25/09/20 *Auguste*

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=CF200926 du 25/06/2020)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
17/20 - 18/20 / 9/20 - 10/20 / 13/20 - 14/20 / 3/20 - 4/20 / 12/20 - 11/20 / 15/20 - 16/20 / 19/20 - 20/20 / 1/20 - 2/20 / 7/20 - 8/20 / 5/20 - 6/20	
Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)	
2003160S-01,2003160S-02,2003160S-03,2003160S-04,2003160S-05,2003160S-06,2003160S-07,2003160S-08,2003160S-09,2003160S-10	
Date de traitement (Treatment date)	29/07/2020
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T03204S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2003160S

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

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX
Fait le (date) 30/07/2020

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



2085831

<http://www.steris-as1.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
clearlens IPA 70% SL
SKU 100865612
Batch n°: ENT46641 20 170
PL. AUGUSTE
25/09/20 *Auguste*

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

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 70% 5L
 SKU 100865612

Specification
reference/

CDC Edition n°3 October 2018

Référence CDC
Analyst/Analyste

APR / AMO / JAR

**Control report nb/N° de
rapport d'essai**

CERT 20628

**Purchase order nb/n° bon
de commande**

4702564562

**Date of receipt/Date
de réception :**

08/12/2020

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES
**Customer's batch n°/
N° de lot client :**

ENT46641 20 170

Date of manufacturing

July-20

Date de fabrication :
**Expiry date / Date
de péremption :**

July-22

**ECP's batch N° / n° Lot
ECP :**

46641

**Certificate N° STERIS/N°
de certificat STERIS :**

 2003160S
 S12423176

**Quantity produced/
Quantité produite :**

160 x 5L

FIDT N° :

1814 AE

**Analysis date/Date
d'analyse :**

08/12/2020

Results/Résultats

Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production	Specification
		Beginning / Début	
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid / Limpide et incolore
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,872	0,865 - 0,875
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	2 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

Batch released by M. AUGUSTE 25/03/2020 *Auguste*

Conclusion :
☒

COMPLIANT/CONFORME

☐

NO COMPLIANT/NON CONFORME

Date : 08/17/2020

Written

by/Etabli par :

JAR

Checked

by/Vérifié par :

M. FERRAND

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@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

17 September 2020

Date d'analyse
Testing date

18 September 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%) – CF201164– 14 Août 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).

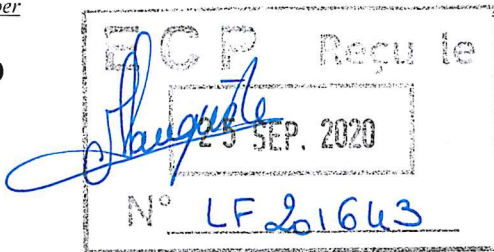
Unless otherwise specified, sample is tested diluted as 1/50 in LRW (LAL Reagent water).

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT46641 20 170

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount 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



18 SEP. 2020

21 SEP. 2020

22 SEP. 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.criver.com

Rapport N° : **20/OI/STE/192**
Report N° :Demandeur : **ECP**
Enquirer: 395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIERECP Reçu le **Medical Group****16 SEP. 2020**N° **LF 201576****Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane**
Test report - Membrane filtration sterility testingselon la Pharmacopée Européenne 10^e édition chapitre 2.6.1
according to the 10th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1**ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**

Désignation : Product name :	Clearklens IPA	Número de commande : Order number :	CF201163
Référence client : Customer reference :	100865612	POE : SIP :	NA
Numéro de lot : Batch number :	ENT46641 20 170	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	lundi 24 août 2020	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mardi 1 septembre 2020	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons 5L poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	500 ml	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate	Volume de rinçage : Rinsing volume :
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	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 Trypcase 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 Trypcase 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

CONCLUSIONLes 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 : **Mathilde DJAALAB**Technicienne Biologiste
Biologist technicianApprouvé par : **Christine PARET**Directrice Qualité
Quality ManagerDate : **mardi 15 septembre 2020**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.