

**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

Clearklens IPA VH 170% 1L  
SKU 7522373

Batch n°: ENT47447 20 239

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

PL. AUGUSTE

11/12/2020

*Auguste*

**CERTIFICAT DE TRAITEMENT**

(Treatment certificate)

|                                                                                                                         |                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------|
| Nom du client (Treatment done for)                                                                                      | <b>ECP</b>                                                  |           |
| Référence article client (Product description)                                                                          | <b>Consommables bidons et bouchons inférieur ou égal 5l</b> |           |
| Référence BL client (your delivery note)                                                                                | (N° BL= du )                                                |           |
| Référence Commande client (your purchase order)                                                                         | (N° Cde=CF201307 du 11/09/2020)                             |           |
| Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)                                                                                 |                                                             |           |
| DF 47449                                                                                                                |                                                             |           |
|                                                                                                                         | Qté de palettes<br>(Qty of paletts)                         | <b>10</b> |
| Numéro de palettes (n° paletts)                                                                                         |                                                             |           |
| 2004397S-01,2004397S-02,2004397S-03,2004397S-04,2004397S-05,2004397S-06,2004397S-07,2004397S-08,2004397S-09,2004397S-10 |                                                             |           |
| Date de traitement (Treatment date)                                                                                     | <b>15/10/2020</b>                                           |           |
| N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)                                                                     | <b>20T04455S</b>                                            |           |
| N° de commande Ionisos (Ionisos order)                                                                                  | <b>2004397S</b>                                             |           |

| Position | Doses contrôlées mini - max (kGy)<br>(Doses controled min - max kGy) |
|----------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>B</b> | <b>40.20 - 40.70 / 34.70 - 41.60*</b>                                |
| -        | -                                                                    |
| -        | -                                                                    |

DCMM version3

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

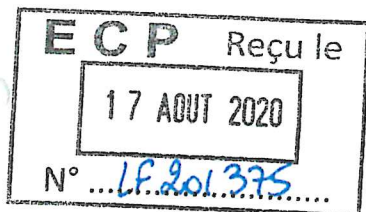
\* Selon Qp 2019 : 1806301S et 1806302S

MAU

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 16/10/2020

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



8971257

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

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 17-Aug-2020

FR01S12469513-1-1

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  
Clearkless IPA VHA 70% AL  
SKU 7522373  
Batch n°: ENT 47447 20 239  
ML. AUGUSTE  
11/12/2020 *Auguste*

### Order Information

|                                      |                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Account Number:                      | 101999                                                    |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1126736                                                   |
| Customer Reference Number:           | CF201108 - 04/08/2020                                     |
| 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: | 15-AUG-2020 09:56 |
| 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

|                                                         |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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 IPA VH1 70% 1L<br>SKU 7522373      | <b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b><br>CERT 20875 |
| <b>Specification reference/Référence CDC</b><br>CDC Edition n°3 October 2018 |                                                              |
| <b>Analyst/Analyste</b><br>GGE / JAR                                         | <b>Purchase order nb/n° bon de commande</b><br>4702599103    |
|                                                                              | <b>Date of receipt/Date de réception :</b><br>10/30/2020     |

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

|                                                                  |                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n°/N° de lot client :</b><br>ENT47447 20 239 | <b>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</b><br>S12469513<br>2004397S |
| <b>Date of manufacturing/Date de fabrication :</b><br>October-20 | <b>Quantity produced/Quantité produite :</b><br>810 x 1L                        |
| <b>Expiry date / Date de péremption :</b><br>October-22          | <b>FIDT N° :</b><br>1893 E                                                      |
| <b>ECP's batch N° /n° Lot ECP :</b><br>47447                     | <b>Analysis date/Date d'analyse :</b><br>10/30/2020                             |

**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                           | 0,871                                                                                        | 0,865 - 0,875                                     |
| Microbiological Quality of water<br>WFI /<br>Qualité microbiologique de l'EDI | IDT0236                           | 6 CFU/100ml                                                                                  | <10 CFU / 100ml                                   |

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

Batch released by ML. AUGUSTE 11/12/2020 *ML. AUGUSTE*

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

|                   |                                    |                                      |
|-------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| Date : 11/09/2020 | Written by/Etabli par : J. ARNOULD | Checked by/Vérifié par : ML. AUGUSTE |
|-------------------|------------------------------------|--------------------------------------|

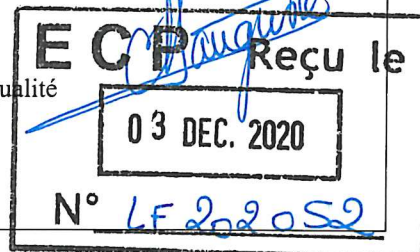


Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:  
<http://www.criver.com/customer-service/resources/portal-logins>, section "Endosafe® Customer Web Portal".

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

**24 Novembre 2020**

Date d'analyse  
Testing date

**26 Novembre 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% – CF201532 – 03 Novembre 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

**ENT47447 20 239**

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

**26 NOV. 2020**

Approbateur Technique/ Technical Reviewer  
**Elodie REMUZON**  
Technicienne de Laboratoire

**27 NOV. 2020**

Approbateur Qualité/ Quality Reviewer

**Florian VONTHRON**  
Technicien Qualité

**27 NOV. 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](http://www.criver.com)



**ECP** Reçu **MedicalGroup**

25 NOV. 2020

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

N° ... **LF202025** ...

Rapport N° : **20/OI/STE/253**  
Report N° : **20/OI/STE/253**

Demandeur : **ECP**  
Enquirer: **395, rue Louis Lépine  
34000 MONTPELLIER**

selon la Pharmacopée Européenne 10<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
according to the 10th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

### ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : **Clearklens IPA** Numéro de commande : **CF201529**  
Product name : **Clearklens IPA** Order number : **CF201529**  
Référence client : **7522373** POE : **-**  
Customer reference : **7522373** SIP : **-**  
Numéro de lot : **ENT47447 20 239** Matériau(x) : **-**  
Batch number : **ENT47447 20 239** Material : **-**  
Date de réception : **mercredi 4 novembre 2020** Donnée de stérilisation : **-**  
Receipt date : **mercredi 4 novembre 2020** Sterilization data : **-**  
Date de réalisation : **mardi 10 novembre 2020** Commentaire(s) : **10 bidons 1L poolés**  
Testing date : **mardi 10 novembre 2020** Comment(s) : **10 bidons 1L poolés**  
Nombre d'échantillon(s) : **1**  
Sample quantity : **1**

### PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : **100** ml 3 rinçages de 100 ml de DNP Thio  
Sample volume : **100** ml Rinsing volume : **3 x 100** ml  
Solution neutralisante : **DNP + Thiosulfate**  
Neutralizing solution : **DNP + Thiosulfate**  
Nombre de milieux testés : **2** Volume d'immersion de la membrane : **100** ml  
Number of Environment tested : **2** Immersion volume of membranes : **100** ml

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

Validation de la méthode  
Method validation

**09/OI/VAL.STE/015a**

### RESULTATS / RESULTS

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

### CONTRÔLES / CONTROLS

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

|                                                           |          |
|-----------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle de gant (UFC) :<br>Glove control (CFU) :         | 0        |
| Contrôle stérilité milieux :<br>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 : **Ayméric GILETTO**  
Written by : **Ayméric GILETTO**  
Technicien Biologiste  
Biologist technician

Approuvé par : **Marie KALIS**  
Approved by : **Marie KALIS**  
Responsable d'essais microbiologiques  
Microbiological Tests Manager

Date : **mardi 24 novembre 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.