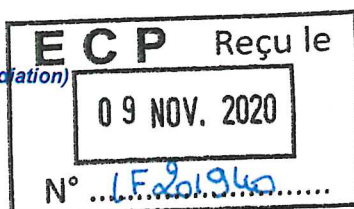


Etablissement (factory):
IONISOS
Z.A. de L'Aubrée
72300 Sablé-sur-Sarthe - France
Tél : +33 (0)2 43 92 57 01
Fax : +33 (0)2 43 92 03 51
www.ionisos.com



DIVERSEY
Clearkens IPA 70% SL
SKU 100865612
Batch n°: ENT48271 20 308
ML. AUGUSTE

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

15/02/2021

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=CF201498 du 22/10/2020)		
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)			
48025			
Qté de cartons (Qty of boxes)	22	Qté de palettes (Qty of pallets)	11
Numéro de palettes (n° pallets)			
2005085S-01,2005085S-02,2005085S-03,2005085S-04,2005085S-05,2005085S-06,2005085S-07,2005085S-08,2005085S-09,2005085S-10,2005085S-11			
Date de traitement (Treatment date)	06/11/2020		
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T05110S		
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2005085S		

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controlled min - max kGy)
B	39.50 - 40.80 / <u>36.70 - 41.60*</u>
-	-
-	-

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 REAU

Auguste

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 09/11/2020

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-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
Clearklers IPA 70% SL
SKU 100865612
Batch n°: ENT48271 20 308
PL. AUGUSTE
15/02/2021 *[Signature]*

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

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

CDC Edition n°3 October 2018

reference/
Référence CDC
Analyst/Analyste

MJA / GGE

Control report nb/N° de rapport d'essai

CERT 210038

Purchase order nb/n° bon de commande

4702631027

Date of receipt/Date de réception :

01/20/2021

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

ENT48271 20 308

Date of manufacturing /
Date de fabrication :

January-21

Expiry date / Date de péremption :

January-23

ECP's batch N° / In° Lot ECP :

48271

Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :

 2005085S
 S12469513

Quantity produced/ Quantité produite :

160 x 5L

FIDT N° :

1814 ind AE

Analysis date/Date d'analyse :

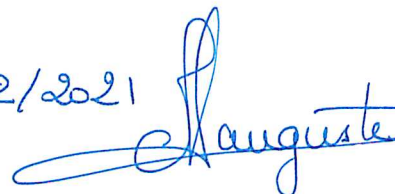
01/20/2021

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 ML. AUGUSTE 15/02/2021


Conclusion :
☒

COMPLIANT/CONFORME

☐

NO COMPLIANT/NON CONFORME

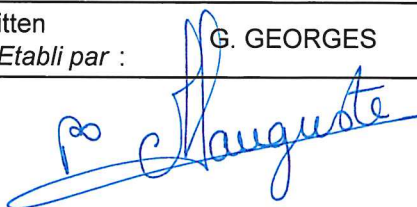
Date : 01/25/2021

Written by/Etabli par : G. GEORGES

Checked by/Vérifié par :

ML. AUGUSTE

IMP 0180 - L



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

Method D
Kinetic Chromogenic

Sensibilité / Sensitivity

0,005 UI/mL

Date de réception
sample delivery date

25 Janvier 2021
25 January 2021

Date d'analyse
Testing date

26 Janvier 2021
26 January 2021

Nbre d'analyse demandé
Number of analyse
requested

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% – CF210082 du 21 Janvier 2021

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

ENT 48271 20 308

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.

1

Rédacteur/ Writer
Sarah TOULOUZE
Tech. de laboratoire
27 JAN. 2021

Approbateur Technique/ Technical Reviewer
Julie NEVERS
Technicienne de Laboratoire
28 JAN. 2021

Approbateur Qualité/ Quality Reviewer
Florian VONTHRON
Technicien Qualité
29 JAN. 2021



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

REC P Reçu le

15 FEB. 2021

N° LF 210294

selon 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 :	Clarklens IPA	Numéro de commande : Order number :	CF210081
Référence client : Customer reference :	100865612	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT48271 20 308	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	lundi 25 janvier 2021	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	vendredi 29 janvier 2021	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

PROCOLE/PROCOL

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 :
			3 x 100
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2		Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :
			100
			ml

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

Validation de la méthode Method validation

09/OI/VAL.STE/015a

RESULTATS / RESULTS

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

CONTRÔLES / CONTROLS

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

Contrôle de gant (UFC) : <i>Glove control (CFU) :</i>	0
Contrôle stérilité milieux : <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 : **Gloria PEISEY**
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Date : vendredi 12 février 2021

Approuvé par : **Marie KALIS**
Approved by :

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

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