

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



A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure

ECP
395 Rue Louis Lépine
34000 Montpellier
France

DIVERSEY

Clearkless IPA 70% SL

SKU 100865612

Batch n°: ENT48269 20 308

RL AUGUSTE

15/02/21

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=CF200994 du 10/07/2020)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
DF 46955	
Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)	
2004396S-01,2004396S-02,2004396S-03,2004396S-04,2004396S-05,2004396S-06,2004396S-07,2004396S-08,2004396S-09,2004396S-10	
Date de traitement (Treatment date)	12/10/2020
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T04457S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2004396S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	40.40 - 41.30 / 34.70 - 41.60 *
-	-
-	-

DCMM version3

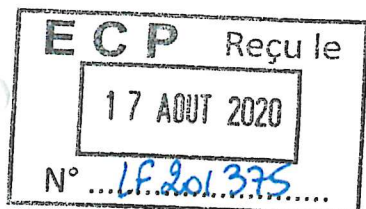
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

* Selon Qp 2019: 1806301S et 1806302S MAU

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 14/10/2020

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
ClearPlex IPA 70% SL
SKU 100865612
Batch n°: ENT48269 20308
ML. AUGUSTE
15/02/21 *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

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

JAR / GGE

Control report nb/N° de rapport d'essai

CERT 210037

Purchase order nb/n° bon de commande

4702631025

Date of receipt/Date de réception :

01/20/2021

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

ENT48269 20 308

Date of manufacturing /
Date de fabrication :

January-21

Expiry date / Date de péremption :

January-23

ECP's batch N° / n° Lot ECP :

48269

Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :

 2004396S
 S12469513

Quantity produced/ Quantité produite :

160 x 5L

FIDT N° :

1814 AE

Analysis date/Date d'analyse :

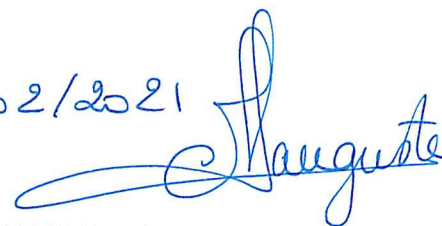
01/20/2021

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	0,871	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 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

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@crf.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 analysis 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% – CF210080 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).

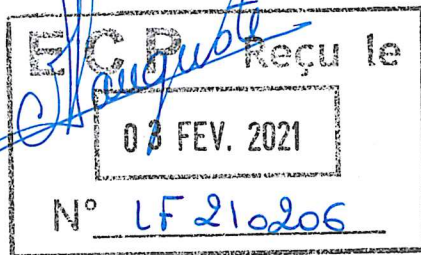
Unless otherwise specified, sample is tested diluted as 1/50 in LRW (LAL Reagent water).

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT 48269 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.

Rédacteur/ Writer
Sarah TOULOUZE
Tech. de laboratoire

Approbateur Technique/ Technical Reviewer

Julie NEVERS
Technicienne de Laboratoire

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

MedicalGroup

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

Rapport N° : 21/OI/STE/026
Demandeur : ECP
Enquirer: 395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER

15-FEV. 2021
N° LF210995

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 : **Clarklens IPA** Numéro de commande : **CF210079**
Product name : **Clarklens IPA** Order number : **CF210079**
Référence client : **100865612** POE : **-**
Customer reference : **100865612** SIP : **-**
Numéro de lot : **ENT48269 20 308** Matériau(x) : **-**
Batch number : **ENT48269 20 308** Material : **-**
Date de réception : **lundi 25 janvier 2021** Donnée de stérilisation : **-**
Receipt date : **lundi 25 janvier 2021** Sterilization data : **-**
Date de réalisation : **vendredi 29 janvier 2021** Commentaire(s) : **10 bidons poolés**
Testing date : **vendredi 29 janvier 2021** Comment(s) : **10 bidons poolés**
Nombre d'échantillon(s) : **1**
Sample quantity : **1**

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : **500** ml 3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Sample volume : **500** ml 3 rinsings of 100 ml of DNP Thio
Solution neutralisante : **DNP + Thiosulfate** Volume de rinçage : **3 x 100** ml
Neutralizing solution : **DNP + Thiosulfate** Rinsing volume : **3 x 100** ml
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 Conditions	Milieux de culture Environnement 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	Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	0
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air 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 : **Gloria PEISEY**
Written by : **Gloria PEISEY**
Technicienne Biologiste
Biologist technician

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

Date : **vendredi 12 février 2021**

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.