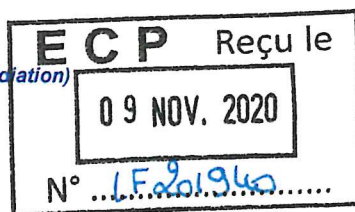


Etablissement (factory):
IONISOS
Z.A. de L'Aubrée
72300 Sablé-sur-Sarthe - France
Tél : +33 (0)2 43 92 57 01
Fax : +33 (0)2 43 92 03 51
www.ionisos.com



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

DIVERSEY
Clear lens DE 70% 4x5L
SKU 7516049
Batch n°: ENT 48758 20 350
ML. AUGUSTE 19/03/2021
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 paletts)
		11
Numéro de palettes (n° paletts)		
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 controled min - max kGy)
B	39.50 - 40.80 / 36.70 - 41.60*
-	-
-	-

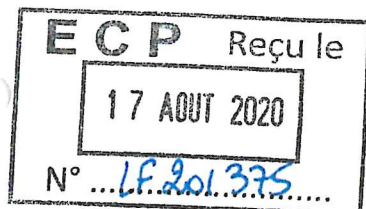
DCMM version3

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

* Selon Qp 2019: 1806301S et 1806302S REAU

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
Cleaners 2E 70% 4 x 5L
SKU 7516049
Batch n°: ENT48758 20 350
ML. AUGUSTE
19/03/2021 *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 DE 70% SKU 7516049 4x5L	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 210084
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste GGE / MJA / JAR / WNG	Purchase order nb/n° bon de commande 4702640845
	Date of receipt/Date de réception : 02/04/2020

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

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT 48758 20 350	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2005085S S12469513
Date of manufacturing/Date de fabrication : February-21	Quantity produced/Quantité produite : 160 x 5L
Expiry date / Date de péremption : February-23	FIDT N° : 1815 V
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 48758	Analysis date/Date d'analyse : 02/04/2020

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	0,880	0,880 - 0,888
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<1 CFU/100ml	<10 CFU / 100ml

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

Batch released by ML. AUGUSTE 19/03/2021

ML. AUGUSTE

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

Date : 02/09/2021	Written by/Etabli par : W. NGUYEN	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



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

10 Février 2021
10 February 2021

Date d'analyse
Testing date

15 Février 2021
15 February 2021

Nbre d'analyse demandé
Number of analyse
requested

1

Produit / Product

Clearklens DE 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 DE 70% - CF210159 – 08 Février 2021

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, l'échantillon est dilué au 1/50 dans de l'eau EEB (Eau pour les Endotoxines Bactériennes).

Unless otherwise specified, sample is tested at dilution 1/50 in LRW (LAL Reagent Water).

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT48758 20 350

Concentration en
endotoxines
Endotoxin amount

< 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
Audrey MAILLEZ
Tech. de laboratoire

17 FEB. 2021

Approbateur Technique/ Technical Reviewer

Julie NEVERS

Technicienne de Laboratoire

17 FEB. 2021

Approbateur Qualité/ Quality Reviewer

Florian VONTHRON

Technicien Qualité

17 FEB. 2021



CERT #4123.02

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

ECP

Reçu le

12 MARS 2021

N° **LF 210687**



Rapport N° : **21/OI/STE/030**

Demander : **ECP**

Enquêter : **395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER**

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane

Test report - Membrane filtration sterility testing

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)

Informations Client / Customer informations:

Désignation : Product name	Clearklens DE	Numéro de commande : Order number	CF210158
Référence client : Customer reference	7516049	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT48758 20 350	Matériau(x) : Material	-
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity	1	Donnée de stérilisation : Sterilization data	-
N° cahier des charges : N° of conditions of contract	-		
Commentaire(s) : Comment(s)	10 bidons poolés de 5L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date	jeudi 18 février 2021
Date de réalisation : Testing date	mercredi 24 février 2021

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtred sample volume	500	ml	
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 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/023a**

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	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
	0	Troube/Cloudy	0	Troube/Cloudy
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
	0	Troube/Cloudy	0	Troube/Cloudy

CONTRÔLES / CONTROLS

<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control: before / after (CFU)</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">0</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">0</td> </tr> <tr> <td>Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> </table>	Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control: before / after (CFU)	0	0	Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)	0	0	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Contrôle de gants gauche / droit (UFC) Glove control product: left / right (CFU)</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">0</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">0</td> </tr> <tr> <td>Contrôle témoins de manipulation : Control handling indicators</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">Conforme</td> </tr> </table>	Contrôle de gants gauche / droit (UFC) Glove control product: left / right (CFU)	0	0	Contrôle témoins de manipulation : Control handling indicators	Conforme	
Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control: before / after (CFU)	0	0											
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)	0	0											
Contrôle de gants gauche / droit (UFC) Glove control product: left / right (CFU)	0	0											
Contrôle témoins de manipulation : Control handling indicators	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 : **Aymeric GILETTO**
Written by: Technicien Microbiologie
Microbiology Technician

Date : **vendredi 12 mars 2021**

Approuvé par : **Marie KALIS**
Approved by: Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

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.