

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

Clearblens IPA VM 1 70%
10x1L SKU 104104905
Batch n° : ENT52794 22 02

A. VANDEVENTER - 08103122

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=CF211679 du 22/11/2021)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
Qté de palettes (Qty of paletts)	5
Numéro de palettes (n° paletts)	
2105756S-01,2105756S-02,2105756S-03,2105756S-04,2105756S-05	
Date de traitement (Treatment date)	19/12/2021
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	21T05762S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2105756S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	40.7 - 41.6 / 34.70 - 41.60 *
-	-
-	-

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

* Selon QR 2019 = 1806301 S et 1806302 S - A.V.N. *[Signature]*

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastres
Fait le (date) 21/12/2021

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

[Signature]



10063475

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 28-Dec-2021

FR01S12631463-1-1

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

DIVERSEY

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

ClearBlens IPA VH4 70% 10x1 L
SKU 101104905
Batch n°: ENT52794 22038

A. VANDEVENTER - 08/03/22

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF211779 - 08/12/2021
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:	24-DEC-2021 14:04
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

Customer/Client DIVERSEY Europe Operations BV	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
---	--

Product/Produit dosé Clearklens IPA VH1 70% 10x1L SKU 101104905	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 220088
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste MCL	Purchase order nb/n° bon de commande 4702804746
	Date of receipt/Date de réception : 02/10/2022

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT52791 22 038	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2105756S S12631463-1-1
Date of manufacturing / Date de fabrication : February-22	Quantity produced/ Quantité produite : 810 x 1L
Expiry date / Date de péremption : February-24	FIDT N° : 1893 E
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 52791	Analysis date/Date d'analyse : 02/10/2022

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	0,879	0,872 - 0,883
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<10 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

Batch released by A. VANDEVENTER - 08103/22

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

Date : 02/15/2022	Written by/Etabli par : J. ARNOULD	Checked by/Véifié par : A. VANDEVENTER
--------------------------	---	---

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

ECP SAS
A l'attention du Service Qualité
395 Rue Louis LEPINE
34000 MONTPELLIER

Endotoxin and Microbial Detection

Tél. : +33 (0)4 37 50 25 46

Email : Endosafe.labEU@crl.com

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

16 Février 2022
16 February 2022

Date d'analyse
Testing date

17 Février 2022
17 February 2022

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% – CF220264 du 11 Février 2022

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

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount

Unités
Units

N° Lot client ENT 5279122038
N° DF 52791

< 0,250 UI/mL

Les échantillons testés sont conformes à la spécification du client.
Tested samples are in compliance with customer's specification.

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
Natacha GAUD
Tech. de laboratoire

Approbateur Technique / Technical Reviewer
Julie NEVERS
Support Technique Laboratoire

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Cyril CHEVALLER
Technicien Qualité
22 FEB. 2022



17 FEB. 2022

21 FEB. 2022

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° : 22/OI/STE/047

Demandeur : ECP

Enquêter : 395, rue Louis Léprie
34000 MONTPELLIER**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)****Informations Client / Customer informations:**

Désignation : Product name :	Clearklens IPA	Numéro de commande : Order number :	CF220263
Référence client : Customer reference :	101104905	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT52791 22 038	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 de 1L poolés		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	mercredi 16 février 2022	Date de réalisation : Testing date :	mardi 22 février 2022
---------------------------------------	--------------------------	---	-----------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

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

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

CONTRÔLES / CONTROLS

Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control : before / after (CFU)	0	0	Contrôle de gants gauche / droit (UFC) : Glove control product : left / right (CFU)	0	0
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control : static / dynamic (CFU)	0	0	Contrôle témoins de manipulation : Control handling indicators :	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

Written by :
Technicienne Microbiologie
Microbiology Technician

Date : mardi 8 mars 2022

Approuvé par : Marie KALIS

Approved by :
Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory ManagerLe 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.**MedicalGroup**

33, route de Lyon 69800 Saint-Priest - France

Tel. : +33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : +33 (0)4 72 81 22 72