

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
Clearbène IPA Clean 70% 4x5
SKU 101.104902
Batch n°: ENT52609 22 019

A. VANDEVENTER - 21/02/2022

[Signature]

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=CF220006 du 03/01/2022)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)	
2200049S-01,2200049S-02,2200049S-03,2200049S-04,2200049S-05,2200049S-06,2200049S-07,2200049S-08,2200049S-09,2200049S-10	
Date de traitement (Treatment date)	12/01/2022
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T00113S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2200049S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	40.9 - 41.3 / 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 Auguste

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastes
Fait le (date) 19/01/2022

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

[Signature]


<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

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY

Clearblens IPA Clean 70% 4x5L
SKU 101104902

Batch n°: ENT5260922019

A. VANDEVENTER 21/02/2022

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 Clean 70% 4x5L SKU 101104902	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 220050
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste MGR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702790982
	Date of receipt/Date de réception : 01/24/2022

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT52609 22 019	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12631463-1-1 2200049S-OV
Date of manufacturing / Date de fabrication : January-22	Quantity produced/ Quantité produite : 160 X 5L
Expiry date / Date de péremption : January-24	FIDT N° : 1814 AF
ECP's batch N° / n° Lot ECP : 52609	Analysis date/Date d'analyse : 01/24/2022

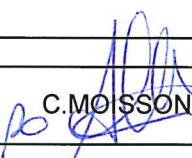
Results/Résultats

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	0,879	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 - 21/02/2022 

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

Date :	01/31/2022	Written by/Etabli par :  C. MOISSONNIER	Checked by/Vérifié 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

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

26 Janvier 2022
26 January 2022

Date d'analyse
Testing date

31 Janvier 2022
31 January 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% – CF220121 du 21 Janvier 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

N° Lot client ENT 52609 22019
N° DF 52609

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount Units

< 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

01 FEV. 2022

Approbateur Technique/ Technical Reviewer

Elodie REMUZON

Support Technique Laboratoire

01 FEV. 2022

Approbateur Qualité/ Quality Reviewer

Florian VONTHRON

Technicien Qualité

01 FEV. 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

Charles River Endotoxin Microbial Detection Europe S.A.S. • Capital : 24 440 903 € • VAT No. FR 54 790 161 723 • SIREN : 790 161 723 • APE 4669C

MedicalGroup Implant Coating Experts		Rapport N° : 22/OI/STE/024 Report N° :													
ECP Reçu le 18/02/2022 N° CF220323...		Demandeur : ECP Enquirer : 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 : Clearklens IPA Product name :		Numéro de commande : CF220120 Order number :													
Référence client : 101104902 Customer reference :		POE : - SIP :													
Numéro de lot : ENT52609 22 019 Batch number :		Matériau(x) : - Material :													
Nombre d'échantillon(s) : 1 Sample quantity :		Donnée de stérilisation : - Sterilization data :													
N° cahier des charges : - N° of conditions of contract :															
Commentaire(s) : 10 bidons de 5L poolés Comment(s) :															
Informations Medical Group / Medical Group informations:															
Date de réception : mercredi 26 janvier 2022 Receipt date :		Date de réalisation : jeudi 3 février 2022 Testing date :													
PROTOCOLE/PROTOCOL															
Volume d'échantillon filtré : 500 ml Filtered sample volume :		Volume de rinçage : 3 x 100 ml Rinsing volume :													
Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate Neutralizing solution :															
Nombre de milieux testés : 2 Number of Environment tested :		Volume d'immersion de la membrane : 100 ml Immersion volume of membranes :													
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Conditions Conditions</th> <th>Milieux de culture Environnement of culture</th> <th>Température d'incubation Incubation temperature</th> <th>Durée d'incubation Incubation period</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal</td> <td>Bouillon Tryptcase Soja Tryptone soy solution</td> <td>22,5 ± 2,5°C</td> <td>14 jours 14 days</td> </tr> <tr> <td>Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic</td> <td>Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Thioglycolate Resazurine</td> <td>32,5 ± 2,5°C</td> <td>14 jours 14 days</td> </tr> </tbody> </table>		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 Tryptcase 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		
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 Tryptcase 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															
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 Tryptcase 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	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)												
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)	0	0	Contrôle témoins de manipulation : Control handling indicators												
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 : Mathilde DJAALAB Written by : Technicienne Microbiologie Microbiology Technician		Approuvé par : Marie KALIS Approved by : Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager													
Date : jeudi 17 février 2022															
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.															

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