

**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](http://www.ionisos.com)



DIVERSEY

Cleantekens IPA Clean 70% 4 x 5L

SKU 101104902

Batch n° : ENT 55225 22 299

A. VANDEVENTER - le 05/12/2022 *[Signature]*

A l'attention de Alice VANDEVENTER

ECP

395 Rue Louis Lépine  
34000 Montpellier  
France

**CERTIFICAT DE TRAITEMENT**

(Treatment certificate)

|                                                                                                                         |                                                                       |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--|
| Nom du client (Treatment done for)                                                                                      | <b>ECP</b>                                                            |  |
| Référence article client (Product description)                                                                          | <b>Consommables bidons et bouchons inférieur ou égal 5l</b>           |  |
| Référence BL client (your delivery note)                                                                                | (N° BL= du )                                                          |  |
| Référence Commande client (your purchase order)                                                                         | (N° Cde=CF221450 du 04/10/2022)                                       |  |
| Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)                                                                                 |                                                                       |  |
| DF54920                                                                                                                 |                                                                       |  |
| Qté de palettes (Qty of paletts)                                                                                        | <b>10</b>                                                             |  |
| Numéro de palettes (n° paletts)                                                                                         |                                                                       |  |
| 2204388S-01,2204388S-02,2204388S-03,2204388S-04,2204388S-05,2204388S-06,2204388S-07,2204388S-08,2204388S-09,2204388S-10 |                                                                       |  |
| Date de traitement (Treatment date)                                                                                     | <b>20/10/2022</b>                                                     |  |
| N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)                                                                     | <b>22T04443S</b>                                                      |  |
| N° de commande Ionisos (Ionisos order)                                                                                  | <b>2204388S</b>                                                       |  |
| Position                                                                                                                | Doses contrôlées mini - max (kGy)<br>(Doses controlled min - max kGy) |  |
| <b>B</b>                                                                                                                | <b>40.0 - 41.3 / 34.7 - 55.5 KGy*</b>                                 |  |
| -                                                                                                                       | -                                                                     |  |
| -                                                                                                                       | -                                                                     |  |

DCMM version3

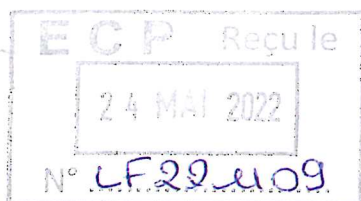
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

\* Selon QP 2019 = 1806301S et 1806302S - LHR

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 21/10/2022

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


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

# Certificate of Irradiation

Date Issued: 24-May-2022

FR01S12670227-1-1

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  
Clearkless IPA Clean 70% 4 x 5L  
SKU 101104902  
Batch n°: ENT 55225 22 299  
A. VANDEVENTER - le 05/12/2022

## Order Information

|                                      |                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Account Number:                      | 101999                                                    |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1126736                                                   |
| Customer Reference Number:           | CF220777 - 09/05/2022                                     |
| 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: | 22-MAY-2022 17:59 |
| 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

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

|                                                                                   |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Product/Produit dosé</b><br>Clearklens IPA Clean 70% 4x5L<br>SKU 101104902     | <b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b><br>CERT 220798 |
| <b>Specification reference/<br/>Référence CDC</b><br>CDC Edition n°3 October 2018 |                                                               |
| <b>Analyst/Analyste</b><br>JAR                                                    | <b>Purchase order nb/n° bon de commande</b><br>4702939057     |
|                                                                                   | <b>Date of receipt/Date de réception :</b><br>11/02/2022      |

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

|                                                                         |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n°/<br/>N° de lot client :</b><br>ENT55225 22 299   | <b>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</b><br>2204388S<br>S12670227 |
| <b>Date of manufacturing /<br/>Date de fabrication :</b><br>November-22 | <b>Quantity produced/<br/>Quantité produite :</b><br>160 x 5L                   |
| <b>Expiry date / Date de péremption :</b><br>November-24                | <b>FIDT N° :</b><br>1814 AF                                                     |
| <b>ECP's batch N° In° Lot<br/>ECP :</b><br>55225                        | <b>Analysis date/Date d'analyse :</b><br>11/02/2022                             |

**Results/Résultats**

| Characteristics analysed/Caractéristiques analysées                           | Analysis method/Méthode d'analyse | State in the production / Situation de l'échantillon dans la production<br>Beginning / Début | Specification                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Appearance at 20°C<br>Aspect à 20°C                                           | NA                                | Clear, colourless liquid                                                                     | Clear, colourless liquid /<br>Limpide et incolore |
| Density/Densité (20°C)                                                        | IDT0301                           | 0,881                                                                                        | 0,872 - 0,883                                     |
| Microbiological Quality of water<br>WFI /<br>Qualité microbiologique de l'EDI | IDT0236                           | 2 CFU / 100ml                                                                                | <10 CFU / 100ml                                   |

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

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

|                   |                                    |                                        |
|-------------------|------------------------------------|----------------------------------------|
| Date : 11/07/2022 | 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 :

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

**09 Novembre 2022**  
**09 November 2022**

Date d'analyse  
Testing date

**14 Novembre 2022**  
**14 november 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% – CF221653 du 07/11/2022**

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 55 225 22 299**  
**N° DF 55225**

Concentration en endotoxines  
Endotoxin amount Unités  
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  
**Ninon FABBRO**  
Tech. de laboratoire

Approbateur Technique / Technical Reviewer  
**Betul RAYMAN**  
Support Technique Laboratoire

Approbateur Qualité / Quality Reviewer  
**Cyril CHEVAILLER**  
Technicien Qualité



14 NOV 2022

16 NOV 2022

17 NOV 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](http://www.criver.com)

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

 selon la Pharmacopée Européenne 10<sup>e</sup> 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 :<br>Product name                           | Clearklens IPA  | Numéro de commande :<br>Order number            | CF221652 |
| Référence client :<br>Customer reference                | 101104902       | POE :<br>SIP                                    | -        |
| Numéro de lot :<br>Batch number                         | ENT55225 22 299 | Matériau(x) :<br>Material                       | -        |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity            | 1               | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data | -        |
| N° cahier des charges :<br>N° of conditions of contract | -               |                                                 |          |

 Commentaire(s) : 10 bidons poolés de 5L  
 Comment(s)
**Informations Medical Group / Medical Group informations:**

|                                     |                          |                                       |                           |
|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| Date de réception :<br>Receipt date | mercredi 9 novembre 2022 | Date de réalisation :<br>Testing date | mercredi 16 novembre 2022 |
|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|---------------------------|

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

|                                                             |                   |                                                                      |            |
|-------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------|------------|
| Volume d'échantillon filtré :<br>Filtered sample volume     | 500 ml            | Volume de rinçage :<br>Rinsing volume                                | 3 x 100 ml |
| Solution neutralisante :<br>Neutralizing solution           | DNP + Thiosulfate |                                                                      |            |
| Nombre de milieux testés :<br>Number of Environments tested | 2                 | Volume d'immersion de la membrane :<br>Immersion volume of membranes | 100 ml     |

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

 Validation de la méthode  
 Method validation 09/OI/VAL.STE/015a
**RESULTATS / RESULTS**

| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media of culture                                                              | Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Examination of the microbial growth in the media |                |                                 |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------|----------------|
|                                                                                                                               | Après 7 jours<br>After 7 days                                                                     |                | Après 14 jours<br>After 14 days |                |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures /<br>Bouillon Trypcase Soja<br>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution          | 1                                                                                                 | Limpide/Limpid | 1                               | Limpide/Limpid |
|                                                                                                                               | 0                                                                                                 | Trouble/Cloudy | 0                               | Trouble/Cloudy |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon<br>Thioglycolate<br>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate<br>Resazurine solution) | 1                                                                                                 | Limpide/Limpid | 1                               | Limpide/Limpid |
|                                                                                                                               | 0                                                                                                 | Trouble/Cloudy | 0                               | Trouble/Cloudy |

**CONTRÔLES / CONTROLS**

|                                                                                                        |   |   |                                                                                     |          |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|---|
| Contrôle plan de travail : avant / après (UFC)<br>Work plan control: before / after (CFU)              | 0 | 0 | Contrôle de gants gauche / droit (UFC)<br>Glove control product: left / right (CFU) | 0        | 0 |
| Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC)<br>Laminar flow air control: static / dynamic (CFU) | 0 | 0 | Contrôle témoins de manipulation :<br>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 :  
 Written by : **Gloria PEISEY**  
 Technicienne Microbiologie  
 Microbiology Technician

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

 Date : jeudi 1<sup>er</sup> décembre 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.