

LF 292484



Ionisation par rayons gamma (gamma irradiation)

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

DIVERSET

Clearklaus IPA VHA 10x11L
SKU 101104905
Batch nb: ENT 55925 23 019
A. VANDEVENTER - le 01/03/2023

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)	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=CF221687 du 10/11/2022)		
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)			
DF55058			
	Qté de palettes (Qty of paletts)	10	
Numéro de palettes (n° paletts)			
2204994S-01, 2204994S-02, 2204994S-03, 2204994S-04, 2204994S-05, 2204994S-06, 2204994S-07, 2204994S-08, 2204994S-09, 2204994S-10			
Date de traitement (Treatment date)	05/12/2022		
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T05078S		
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2204994S		
Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controlled min - max kGy)		
B	42.8 - 44.1 / 34.7 - 55.5 kGy *		
-	-		
-	-		

DCMM version3

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

* Selon QP 2019 = 1806301 S et 1806302 S - AN.

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastes
Fait le (date) 06/12/2022

Aurelie Arricastes

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



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

LF 22/05/2022

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
Cleadkins IPA V41 10x11
SKU 10104905
Batch n° : ENT 55925 23 019
A. VANDEVENTER - le 07/03/2023

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

Page 1 of 1

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 230040		
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	Purchase order nb/n° bon de commande 4702982684		
Analyst/Analyste CMS / JAR	Date of receipt/Date de réception : 01/23/2023		
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES			
Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT55925 23 019	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2204994S S12670227-1-1		
Date of manufacturing / Date de fabrication : January-23	Quantity produced/ Quantité produite : 810 x 1L		
Expiry date / Date de péremption : January-25	FIDT N° : 1893 F		
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 55925	Analysis date/Date d'analyse : 01/23/2023		
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	0,874	0,872 - 0,883
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<10 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml
Batch released by A. VANDEVENTER - le 01/03/2023 C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable			
Conclusion : X COMPLIANT/CONFORME NO COMPLIANT/NON CONFORME			

Date : 01/31/2023	Written by/Etabli par : po can J. ARNOULD	Checked by/Vérifié par : A. VANDEVENTER
IMP 0180 - M		

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@cr1.com

ECP SAS

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

ECP Reçu le

03 FEV. 2023

N°

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 2023
25 January 2023

Date d'analyse
Testing date

26 Janvier 2023
26 January 2023

Nbre d'analyse demandé
Number of analyse
requested

1

Produit / Product

Clearklens IPA 70%

Limite en endotoxines / Endotoxin limit (Enteris)
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% – CF230078 du 23/01/2023

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 55 925 23 019
N° DF 55925

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount

< 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. Résultats 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
Laura DUC

Tech. de laboratoire
30 JAN. 2023

Approbateur Technique/ Technical Reviewer
Armelle SAROLI
Support Technique Laboratoire

30 JAN. 2023

Approbateur Qualité/ Quality Reviewer

Albane TAVERNIER
Technicienne Qualité

30 JAN. 2023



9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France

Tel : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • www.criver.com

LF 2302SD.

ENR76-TLBB-502 B



Rapport N° : 23/OI/STE/025
Report N° :

Demandeur : ECP
Enquireur : 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 11^e édition chapitre 2.6.1
according to the 11th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Informations Client / Customer informations:

Désignation : Product name :	Clearkens IPA	Numéro de commande : Order number :	CF230077
Référence client : Customer reference :	101104905	POE : SP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT55925 23 019	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 1L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	mercredi 25 janvier 2023	Date de réalisation : Testing date :	jeudi 2 février 2023
---------------------------------------	--------------------------	---	----------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtered 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 : Environment of culture	Température d'incubation : Incubation temperature
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

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 Trypcase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	1 Limpide/Limpid	1 Limpide/Limpid	Limpide/Limpid
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	0 Trouble/Cloudy	0 Trouble/Cloudy	Trouble/Cloudy
	1 Limpide/Limpid	1 Limpide/Limpid	Limpide/Limpid
	0 Trouble/Cloudy	0 Trouble/Cloudy	Trouble/Cloudy

CONTRÔLES / CONTROLS

Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control : before / after (CFU)	0	0	0
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control : static / dynamic(CFU)	0	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 : Written by :	Approuvé par : Approved by :
Gloria PEISEY Technicienne Microbiologie Microbiology Technician	Marie KALIS Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
Date : jeudi 16 février 2023	
Le présent rapport ne peut être reproduit partiellement ou totalement 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