

LF 222484 -



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

DIVERSEY

Clebskleus IPA VHA 10x1L  
SKU 10104905  
Batch n°b = ENT 55938 23 019  
A. VANDEVENTER - le 09/03/23

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)<br>(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 %).

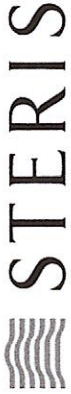
\* Selon QP 2019 = 18063018 et 18063025 - CAN -

*Alice*

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastes

Fait le (date) 06/12/2022

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  
Closelydus IPA V41 10x4L  
SKU 10104905  
Batch nb: ENT 55938 23 019  
A. VANDEVANTER - le 07/03/23

## Order Information

|                                      |                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Account Number:                      | 101999                                                    |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1126736                                                   |
| Customer Reference Number:           | CF220777 - 09/05/2022                                     |
| Product Description:                 | 224522P - CONSOMMABLES Sacs, Etiquettes,<br>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



|                                                                                           |                                   |                                                                                                           |  |                                                                                                         |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Customer/Client                                                                           |                                   | DIVERSEY Europe Operations BV                                                                             |  | Management Quality Manual n° MMQ0000<br>(contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur) |  |
| Product/Produit dosé                                                                      |                                   | Clearklens IPA VH1 70% 10x1L<br>SKU 101104905                                                             |  | Control report nb/N° de rapport d'essai<br>CERT 230041                                                  |  |
| Specification reference/<br>Référence CDC                                                 |                                   | CDC Edition n°3 October 2018                                                                              |  | Purchase order nb/n° bon de commande<br>4702982684                                                      |  |
| Analyst/Analyste                                                                          |                                   | JAR                                                                                                       |  | Date of receipt/Date de réception :<br>01/24/2023                                                       |  |
| PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES |                                   |                                                                                                           |  |                                                                                                         |  |
| Customer's batch N° /<br>N° de lot client :                                               |                                   | ENT55938 23 019                                                                                           |  | Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :<br>S12670227-1-1<br>2204994S                            |  |
| Date of manufacturing /<br>Date de fabrication :                                          |                                   | January-23                                                                                                |  | Quantity produced/<br>Quantité produite :<br>810 x 1L                                                   |  |
| Expiry date / Date de péremption :                                                        |                                   | January-25                                                                                                |  | FIDT N° :<br>1893 F                                                                                     |  |
| ECP's batch N° /n° Lot ECP :                                                              |                                   | 55938                                                                                                     |  | Analysis date/Date d'analyse :<br>01/24/2023                                                            |  |
| Results/Résultats                                                                         |                                   |                                                                                                           |  |                                                                                                         |  |
| Characteristics analysed/Caractéristiques analysées                                       | Analysis method/Méthode d'analyse | State in the production / Situation de l'échantillon dans la production                                   |  | 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                           | 0,873                                                                                                     |  | 0,872 - 0,883                                                                                           |  |
| Microbiological Quality of water<br>WFI /<br>Qualité microbiologique de l'EDI             | IDT0236                           | <10 CFU / 100ml                                                                                           |  | <10 CFU / 100ml                                                                                         |  |
| Batch released by: A. VANDEVENTER - le. 07/03/2023                                        |                                   |                                                                                                           |  |                                                                                                         |  |
| C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme<br>NA : No Applicable               |                                   |                                                                                                           |  |                                                                                                         |  |
| Conclusion :                                                                              |                                   | <input checked="" type="checkbox"/> COMPLIANT/CONFORME <input type="checkbox"/> NO COMPLIANT/NON CONFORME |  |                                                                                                         |  |

|        |            |                                       |                                            |
|--------|------------|---------------------------------------|--------------------------------------------|
| Date : | 01/31/2023 | Written by/Etabli par :<br>J. ARNOULD | Checked by/Vérifié par :<br>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™](http://www.criver.com/customer-service/resources/portal-logins_section/Endosafe%20Customer%20Web%20Portal/).

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@cril.com](mailto:Endosafe.labEU@cril.com)

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

**ECP Reçu le**

06 FEV. 2023

N°

LF 230173

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

27 Janvier 2023  
27 January 2023

Date d'analyse  
Testing date

30 Janvier 2023  
30 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% – CF230082 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 ENT55 938 23 019  
N° DF 55938

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. 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

Laura DUC  
Tech. de laboratoire

Approbateur Technique / Technical Reviewer

**Aurélien BEAUPELLET**  
Support Technique Laboratoire

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

**Hélène Haugel**  
Technicienne Qualité

31 JAN. 2023

31 JAN. 2023

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)

1

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 4690C



01 FEV. 2023



LF 230254.

ENR75-TLBB-502 B



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                       |                                                                          |                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Rapport N° : 23/OI/STE/028<br>Receiv. N° :                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                       | Demandeur : ECP<br>Enquirer: 395, rue Louis Léprie<br>34000 MONTPELLIER  |                                         |
| <b>Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane</b><br><i>Test report - Membrane filtration sterility testing</i>                                                                                                                                                  |                                                                       |                                                                          |                                         |
| selon la Pharmacopée Européenne 11 <sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1<br><i>according to the 11th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1</i>                                                                                                                                                 |                                                                       |                                                                          |                                         |
| <b>ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                       |                                                                          |                                         |
| <b>Informations Client / Customer informations:</b>                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                       |                                                                          |                                         |
| Désignation :<br>Product name :                                                                                                                                                                                                                                                                      | Clearklens IPA                                                        | Numéro de commande : CF230081                                            |                                         |
| Référence client :<br>Customer reference :                                                                                                                                                                                                                                                           | 101104905                                                             | POE : -                                                                  |                                         |
| Numéro de lot :<br>Batch number :                                                                                                                                                                                                                                                                    | ENT59938 23 019                                                       | SP : -                                                                   |                                         |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity :                                                                                                                                                                                                                                                       | 1                                                                     | Matériau(x) : -                                                          |                                         |
| N° cahier des charges :<br>N° of conditions of contract :                                                                                                                                                                                                                                            | -                                                                     | Donnée de stérilisation : -                                              |                                         |
| Commentaire(s) :<br>Comment(s) :                                                                                                                                                                                                                                                                     | 10 Bidons pondés de 1L                                                |                                                                          |                                         |
| <b>Informations Medical Group / Medical Group informations:</b>                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                       |                                                                          |                                         |
| Date de réception :<br>Receiv. date :                                                                                                                                                                                                                                                                | vendredi 27 janvier 2023                                              | Date de réalisation :<br>Testing date :                                  | jeudi 2 février 2023                    |
| <b>PROTOCOLE/PROTOCOL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                       |                                                                          |                                         |
| Volume d'échantillon filtré :<br>Filtered sample volume :                                                                                                                                                                                                                                            | 100 ml                                                                | Volume de rinçage :<br>Rinsing volume :                                  | 3 x 100 ml                              |
| Solution neutralisante :<br>Neutralizing solution :                                                                                                                                                                                                                                                  | DNP + Thiosulfate                                                     | Volume d'immersion de la membrane :<br>Immersion volume of membranes :   | 100 ml                                  |
| Nombre de milieux testés :<br>Number of Environment tested :                                                                                                                                                                                                                                         | 2                                                                     |                                                                          |                                         |
| 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<br>Method validation                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                       |                                                                          |                                         |
| 09/OI/VAL-STE/015a                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                       |                                                                          |                                         |
| <b>RESULTATS / RESULTS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                       |                                                                          |                                         |
| Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Examination of the microbial growth in the media                                                                                                                                                                                                    |                                                                       |                                                                          |                                         |
| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media of culture                                                                                                                                                                                                                                     | 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                                                                     | 1                                                                        | Limpide/Limpid                          |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon<br>Thioglycolate<br>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate<br>Resazurine solution)                                                                                                                                                                        | 0                                                                     | 0                                                                        | Trouble/Cloudy                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1                                                                     | 1                                                                        | Limpide/Limpid                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0                                                                     | 0                                                                        | Trouble/Cloudy                          |
| <b>CONTRÔLES / CONTROLS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                       |                                                                          |                                         |
| Contrôle plan de travail - avant<br>/ après (UFC)<br>Work plan control - before / after<br>(CFU)                                                                                                                                                                                                     | 0                                                                     | 0                                                                        | 0                                       |
| Air sous flux laminaire<br>statique / dynamique (UFC)<br>Laminar flow air control - static /<br>dynamic(CFU)                                                                                                                                                                                         | 0                                                                     | 0                                                                        | 0                                       |
| Contrôle de gants gauche /<br>droit (UFC) :<br>Glove control product left / right<br>(CFU)                                                                                                                                                                                                           |                                                                       | 0                                                                        | 0                                       |
| Contrôle témoins de<br>manipulation :<br>Control handling indicators :                                                                                                                                                                                                                               |                                                                       | Conforme                                                                 |                                         |
| <b>CONCLUSION</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                       |                                                                          |                                         |
| Les échantillons testés ne présentent pas de croissance microbienne après 14 jours d'incubation<br><i>Tested products doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.</i>                                                                                                       |                                                                       |                                                                          |                                         |
| Aucun produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.<br><i>No Product was positive during the test.</i>                                                                                                                                                                                          |                                                                       |                                                                          |                                         |
| Rédigé par :<br>Written by :                                                                                                                                                                                                                                                                         | Gloria PEISEY                                                         | Approuvé par :<br>Approved by :                                          | Marie KALIS                             |
| Technicienne Microbiologie<br>Microbiology Technician                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                       | Responsable Laboratoire Microbiologie<br>Microbiology Laboratory Manager |                                         |
| Date :                                                                                                                                                                                                                                                                                               | jeudi 16 février 2023                                                 |                                                                          |                                         |
| 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.<br><i>This report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested products</i> |                                                                       |                                                                          |                                         |

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