



**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)

**ECP** Reçu le  
**17 FEV. 2020**  
 N° .....LF200251.....

DIVERSEY  
 Cleavelens IPA 70% SL  
 SKU 100865612

ML. AUGUSTE  
 24/03/20

A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure  
 ECP  
 395 Rue Louis Lépine  
 34000 Montpellier  
 France

Signature: *Auguste*  
 Batch n°: ENT44864 20015

**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=CF200131 du 31/01/2020)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF 44939		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	<b>10</b>
Numéro de palettes (n° paletts)		
2000604S-01,2000604S-02,2000604S-03,2000604S-04,2000604S-05,2000604S-06,2000604S-07,2000604S-08,2000604S-09,2000604S-10		
Date de traitement (Treatment date)	<b>16/02/2020</b>	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	<b>20T00583S</b>	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	<b>2000604S</b>	

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
<b>B</b>	<b>40.50 - 41.50</b>
-	-
-	-

IONISOS est certifié ISO 9001 - ISO 14001 - ISO 11137 - ISO 13485

DCMM version3

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

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX  
 Fait le (date) 17/02/2020

*Audrey Bardoux*

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



8015861



http://www.steris-ast.com

# Certificate of Irradiation

Date Issued: 05-Aug-2019

FR01S12310277-1-1

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  
CleanKlenz IPA 70% SL  
SKU 100865612  
ML. AUGUSTE  
24/03/20  
Batch n°: ENT44861 20015  
*Auguste*

## Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190775 - 23/07/2019
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:	02-AUG-2019 15:59
Calculated Minimum Dose kGy:	26.4
Calculated Maximum Dose kGy:	50.5

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

<b>Product/Produit dosé</b> Clearklens IPA 70% 5L SKU 100865612	<b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b> CERT 20155
<b>Specification reference/Référence CDC</b> CDC Edition n°3 October 2018	
<b>Analyst/Analyste</b> AMO/GGE/MJA	<b>Purchase order nb/n° bon de commande</b> 4702503041
	<b>Date of receipt/Date de réception :</b> 02/27/2020

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

<b>Customer's batch n°/N° de lot client :</b> ENT44861 20 015	<b>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</b> S12310277 2000604S
<b>Date of manufacturing / Date de fabrication :</b> March-20	<b>Quantity produced/Quantité produite :</b> 160 x 5L
<b>Expiry date / Date de péremption :</b> March-22	<b>FIDT N° :</b> 1814 ind AE
<b>ECP's batch N° / n° Lot ECP :</b> 44861	<b>Analysis date/Date d'analyse :</b> 02/27/2020

**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	0,871	0,865 - 0,875
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	2 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

Batch released by M. AUGUSTE 26/03/20 Auguste

Conclusion :  COMPLIANT/CONFORME     NO COMPLIANT/NON CONFORME

Date : 03/03/2020	Written by/Etabli par : M. JARRIN	Checked by/Vérfié par : M. FERRAND
-------------------	-----------------------------------	------------------------------------

*ps Auguste*    *Ferrand*



Edité par :  
Charles River  
Endotoxin and Microbial Detection  
Tél. : +33 (0)4 37 50 25 46  
Email : Endosafe.labEU@crl.com

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



## ESSAI DES ENDOTOXINES BACTERIENNES Bacterial Endotoxins Test

Contrat Technique  
*Technical Contract*

**ENDO 90**

Technique / Method

**Méthode D  
Colorimétrie cinétique**

Sensibilité / Sensitivity

**0,005 UI/mL**

Date de réception  
*Simple delivery date*

**02 Mars 2020**

Date d'analyse  
*Testing date*

**03 Mars 2020**

Nbre d'analyse demandé  
*Number of analyse requested*

**1**

Produit / Product

**Clarklens 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

**Clarklens IPA 70% - CF200237– 25 Février 2020**

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*

**ENT44861 20 015**

Concentration en endotoxines    Unités  
*Endotoxin amount*                      *Units*

**< 0,25    UI/mL**

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.

Opérateur/ Operator

**Tiphanie HAMDAOUI**  
Technicien de laboratoire

**03 MARS 2020**

Approbateur Technique/ Technical Reviewer

**Elodie REMUZON**  
Technicienne de Laboratoire

**05 MARS 2020**

Approbateur Qualité/ Quality Reviewer

**Florian VONTHRON**  
Technicien Qualité

**06 MARS 2020**



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

**ECP** Reçu le  
**23 MARS 2020**  
 N° **LF.200439**

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

 selon la Pharmacopée Européenne 9<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
 according to the 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

**ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**

Désignation : Product name :	Clarklens IPA	Numéro de commande : Order number :	CF200236
Référence client : Customer reference :	100865612	POE : SIP :	NA
Numéro de lot : Batch number :	ENT 44861 20 015	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	lundi 2 mars 2020	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mercredi 4 mars 2020	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

Volume d'échantillon : Sample volume :	<b>500</b> ml	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	<b>DNP + Thiosulfate</b>	Volume de rinçage : Rinsing volume :
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	<b>2</b>	<b>3 x 100</b> ml
	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	<b>100</b> ml

Conditions Conditions	Milieux de culture Environment 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	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative

**CONTRÔLES / CONTROLS**

	Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	0	Contrôle de gant (UFC) : Glove control (CFU) :	0
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		Contrôle stérilité milieux : Media sterility control :	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 : **Mathilde DJAALAB**  
 Written by :

 Technicienne Biologiste  
 Biologist technician

 Approuvé par : **Marie KALIS**  
 Approved by :

 Responsable d'essais microbiologiques  
 Microbiological Tests Manager

 Date : **jeudi 19 mars 2020**