

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

Clearblend IPA VH1 4x5L7%

SKU100865612

Batch n°: ENT5047421 159

HL AUGUSTE

09/07/2021

C. Auguste

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=CF210675 - CDE CLIENT CARTO 5L du 10/05/2021)		
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)			
DF50091			
Qté de cartons (Qty of boxes)	20	Qté de palettes (Qty of pallets)	10
Numéro de palettes (n° pallets)			
2102412S-01,2102412S-02,2102412S-03,2102412S-04,2102412S-05,2102412S-06,2102412S-07,2102412S-08,2102412S-09,2102412S-10			
Date de traitement (Treatment date)	25/05/2021		
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	21T02373S		
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2102412S		
Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controlled min - max kGy)		
B	40.50 - 41.30 / 34.70 - 41.60 *		
-	-		
-	-		

DCMM version3

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

Sebn Qp 2019: 18063012 et 18063025

PAU

C. Auguste

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 26/05/2021

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



9536093

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 30-Apr-2021

FR01S12559158-1-1

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

*Diversey**clearlines IPAVH1 4x5L 70%**SKU 100865612**Batch n°: ENT 5047421159**M. AUGUSTE**09/07/2021**Auguste*

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

Order information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF 210525 - 15/04/2021
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
Customer Unit Lot/Batch Number:	DF49909
Other Process Details:	The treatment of this batch was applied in two fractions.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	29-APR-2021 14:57
Calculated Minimum Dose kGy:	26.0
Calculated Maximum Dose kGy:	49.7

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 70% 5L SKU 100865612	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 210465
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste MJA	Purchase order nb/n° bon de commande 4702686250
	Date of receipt/Date de réception : 06/17/2021

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

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT50474 21 159	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12559158 2102412S
Date of manufacturing / Date de fabrication : June-21	Quantity produced/Quantité produite : 160 X 5L
Expiry date / Date de péremption : June-23	FIDT N° : 1814 ind AE
ECP's batch N° In° Lot ECP : 50474	Analysis date/Date d'analyse : 06/17/2021

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	0,865	0,865 - 0,875
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	6 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

Batch released by ML AUGUSTE 09/07/2021 *ML Auguste*

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

Date : 06/24/2021	Written by/Etabli par : M. JARRIN	Checked by/Vérifié par : ML AUGUSTE
-------------------	-----------------------------------	-------------------------------------

ML Auguste

ML Auguste

Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:
<http://www.crriver.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

22 Juin 2021

22 June 2021

Date d'analyse

Testing date

23-24 Juin 2021

23-24 June 2021

Nbre d'analyse demandé
Number of analysis requested

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% – CF210904 du 18 Juin 2021

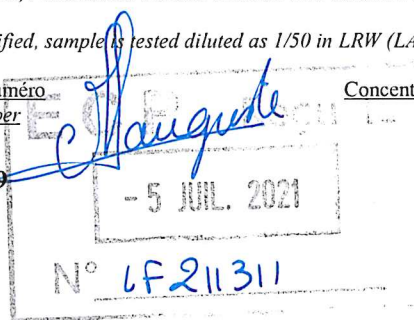
Conditions opératoires / Operational conditions
Sauf indication contraire, l'échantillon est testé dilué au 1/50 dans de l'eau EEB (Eau pour l'Essai des Endotoxines Bactériennes).
Unless otherwise specified, sample is tested diluted as 1/50 in LRW (LAL Reagent water).

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT50474 21 159

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount

< 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.

1

Rédacteur / Writer
Armelle SAROLI
Tech. de laboratoire

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Julie NEVERS
Support Technique Laboratoire

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Florian VONTHRON
Technicien Qualité

28 JUIN 2021

28 JUIN 2021

01 JUL. 2021



microbial solutions

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France

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

Changement
08 JUL. 2021
N° LF.211.358....

Reçu le
08 JUL. 2021

	Rapport N° : Report N°	21/OI/STE/091
	Demandeur : Enquirer	ECP 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 : Product name	Clearkiens IPA	Numéro de commande : Order number	CF210903
Référence client : Customer reference	100865612	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT 50474 21 159	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) : Comments	10 bidons de 5L. poolés		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date	mardi 22 juin 2021	Date de réalisation : Testing date	jeudi 24 juin 2021
-------------------------------------	--------------------	---------------------------------------	--------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume	500	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 Environments tested	2				

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 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	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
	0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	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)	0	0
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control: static / dynamic (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 :	Gloria PEISEY Technicienne Microbiologie Microbiology Technician	Approuvé par : Approved by :	Marie KALIS Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
Date :	jeudi 8 juillet 2021		

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.