ECP Reçu le
04 OCT. 2021
N° LF 211967

DIVERSEY
Clearbottles IPA Clean 70% 4x5L
SKU 121104902
Batch n° : ENTS1956 21309
ML. AUGUSTE
08/12/2021

IONISOS
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

A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure
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=CF211262 du 09/09/2021)**

Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)

DF51336

	Qté de palettes (Qty of paletts)	**10**

Numéro de palettes (n° paletts)

2104565S-01,2104565S-02,2104565S-03,2104565S-04,2104565S-05,2104565S-06,2104565S-07,2104565S-08,2104565S-09,2104565S-10

Date de traitement (Treatment date)	**30/09/2021**
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	**21T04636S**
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	**2104565S**

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	**39.7 - 40.9** / 34.70 - 41.60 *
-	-
-	-

DCMM version3

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

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

*Selon Qp 2019 : 1806301S et 1806302S MAU

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastres
Fait le (date) 01/10/2021

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

ECP Reçu le 18 OCT. 2021 N° 4F2620744

9920512

STERIS

http://www.steris-ast.com

Certificate of Irradiation

Date Issued: 18-Oct-2021

FR01S12612902-1-1

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

ClearGlens IPA Clean 70% 4x5L
SKU 101104902
Batch nb: ENT51956 21 309
ML. AUGUSTE
08/12/2021

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:	CF211440 - 07/10/2021
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
Other Process Details:	The treatment of this batch was applied in two fractions.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	16-OCT-2021 10:44
Calculated Minimum Dose kGy:	28.0
Calculated Maximum Dose kGy:	53.5

Irradiation Release Authorised By Synergy Health Marseille SAS, a STERIS Company

PHARMACEUTICAL CONTROL REPORT/*RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE*

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

Product/*Produit dosé*	Clearklens IPA Clean 70% 4x5L SKU 101104902	**Control report nb/*N° de rapport d'essai***	CERT 210907
Specification reference/ *Référence CDC*	CDC Edition n°3 October 2018		
Analyst/*Analyste*	JAR/MGR	**Purchase order nb/*n° bon de commande***	4702757158
		Date of receipt/*Date de réception* :	11/09/2021

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

Customer's batch n°/ *N° de lot client* :	ENT51956 21 309	**Certificate N° STERIS/*N° de certificat STERIS*** :	2104565S S12612902
Date of manufacturing / *Date de fabrication* :	November-21	**Quantity produced/ *Quantité produite*** :	160 x 5L
Expiry date / *Date de péremption* :	November-23	**FIDT N°** :	1814 AF
ECP's batch N° /*n° Lot ECP* :	51956	**Analysis date/*Date d'analyse* :**	11/09/2021

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	0,872	0,872 - 0,883
Microbiological Quality of water WFI / *Qualité microbiologique de l'EDI*	IDT0236	3 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

Batch released by ML. AUGUSTE - 08/12/2021 Mauguste

Conclusion : [X] COMPLIANT/*CONFORME* [ ] NO COMPLIANT/*NON CONFORME*

Date : 11/15/2021	Written by/*Etabli par* : M. GARRIDO	Checked by/*Vérifié par* : ML. AUGUSTE

Mauguste Mauguste

charles river | every step of the way.

RAPPORT D'ESSAI / *ANALYSIS REPORT*

N° 518031-2 – Page / *Page* 1 / 1

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

E.C.P. Reçu le 24 NOV. 2021 N° LF 218295

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

15 Novembre 2021
15 November 2021

Date d'analyse
Testing date

16 Novembre 2021
16 November 2021

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% – CF211622 du 10 Novembre 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*	Concentration en endotoxines *Endotoxin amount*	Unités *Units*
ENT51956 21 309	**< 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.*

Rédacteur/ *Writer*	Approbateur Technique/ *Technical Reviewer*	Approbateur Qualité/ *Quality Reviewer*
Tiphanie HAMDAOUI	Julie NEVERS	Florian VONTHRON
Tech. de laboratoire	Support Technique Laboratoire	Technicien Qualité
16 NOV. 2021	19 NOV. 2021	19 NOV. 2021

2LA ACCREDITED
CERT #4123.02

ECP
Reçu le
05 DEC. 2021
N° LF21.23394

MedicalGroup
Implant Coating Experts

Rapport N° : 21/OI/STE/148
Report N°

Demandeur : ECP
Enquirer: 395, rue Louis Lépine 34000 MONTPELLIER

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

selon la Pharmacopée Européenne 10e édition chapitre 2.6.1
according to the 10th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Informations Client / Customer informartions:

Désignation : *Product name*	Clearklens IPA	Numéro de commande : *Order number*	CF211621
Référence client : *Customer reference*	101104902	POE : *SIP*	-
Numéro de lot : *Batch number*	ENT51956 21 309	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 de 5L poolés		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : *Receipt date*	lundi 15 novembre 2021	Date de réalisation : *Testing date*	vendredi 19 novembre 2021

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : *Filtred sample volume*	500 ml		
Solution neutralisante : *Neutralizing solution*	DNP + Thiosulfate	Volume de rinçage : *Rinsing volume*	3 x 100 ml
Nombre de milieux testés : *Number of Environnement tested*	2	Volume d'immersion de la membrane : *Immersion volume of membranes*	100 ml

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 microbian 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
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) *Laminar flow air control: static / dynamic(CFU)*	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 microbian 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 : vendredi 3 décembre 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.

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