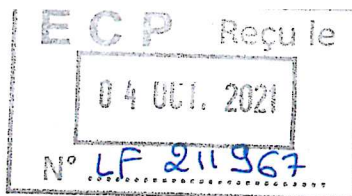


Etablissement (factory):
IONISOS
Z.A. de L'Aubrée
72300 Sablé-sur-Sarthe - France
Tél : +33 (0)2 43 92 57 01
Fax : +33 (0)2 43 92 03 51
www.ionisos.com



DIVERSEY
CleanPlens IPA Clean 70%
4xSL SKU 101106302
Batch n°: ENTS1955 21 309
ML. AUGUSTE
08/12/21
[Signature]

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

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

* Selon Qp 2019: 1806301S et 1806302S PAU *[Signature]*
Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastes
Fait le (date) 01/10/2021
Ce certificat fait l'objet d'une signature électronique
(This certificate was signed electronically)



9920512

<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

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

ClearBlone IPA Clean 70% 4x5L

SKU 101 104 902

Batch n°: ENT 51955 21 309.

ML. AUGUSTE

08/12/2021

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

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 Clean 70% 4x5L SKU 101104902	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 210905
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 : ENT51955 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 : 51955	Analysis date/Date d'analyse : 11/09/2021

Results/Résultats

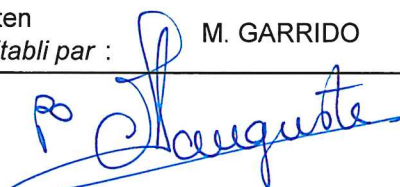
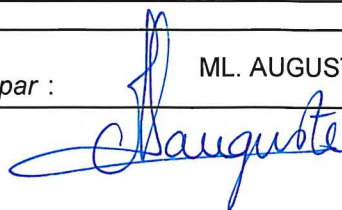
Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production Beginning / Début	Specification
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid / Limpide et incolore
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,876	0,872 - 0,883
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 ML. AUGUSTE - 08/12/21 

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

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

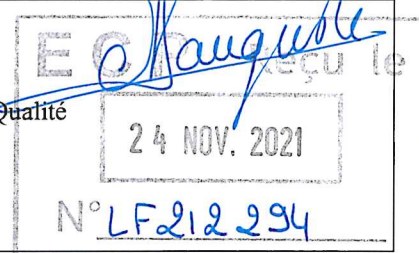



Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:
<http://www.criver.com/customer-service/resources/portal-logins>, section "Endosafe® Customer Web Portal".

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



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% – CF211620 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

ENT51955 21 309

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount

Unités
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.*

Rédacteur / Writer

Tiphane HAMDAOUI
Tech. de laboratoire

16 NOV. 2021

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Julie NEVERS
Support Technique Laboratoire

19 NOV. 2021

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Florian VONTHRON
Technicien Qualité

19 NOV. 2021



Handwritten signature of Tiphane Hamdaoui

Handwritten signature of Julie Nevers
microbial solutions

Handwritten signature of Florian Vonthron

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France

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


 reçu le
 03 DEC. 2021
 N° LF 2123.96



Rapport N° : 21/OI/STE/147
 Demandeur : ECP
 Enquêter : 395, rue Louis Léprie
 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 :	Clearkens IPA	Numéro de commande : Order number :	CF211619
Référence client : Customer reference :	101104902	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT51955 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		
Nombre de milieux testés : Number of Environments tested :	2		
		Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100 ml
		Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100 ml

Conditions Conditions	Milieu 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 : 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.