

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

Clearklens IPA Clean 7%

4x5L SKU 10M04901

Batch n°: ENT52244 21 360

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

ML. AUGUSTE

03/01/2022

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=CF211571 du 03/11/2021)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF51856		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2105488S-01,2105488S-02,2105488S-03,2105488S-04,2105488S-05,2105488S-06,2105488S-07,2105488S-08,2105488S-09,2105488S-10		
Date de traitement (Treatment date)	22/11/2021	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	21T05638S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2105488S	

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	39.7 - 41.5 / 34.70 - 41.60 *
-	-
-	-

DCMM version3

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

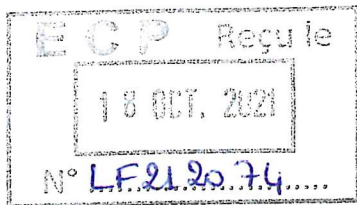
* Selon Qp 2019 : 1806301S et 1806302S - MAU

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastes

Fait le (date) 23/11/2021

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

Auguste



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

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY
Clearkless IPA Clean 70%
4x5L SKU 10M04901
Batch n°: ENT 52244 21 340
ML. AUGUSTE
03/01/2022 *Auguste*

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 101104901	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 210994
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702772877
	Date of receipt/Date de réception : 12/09/2021

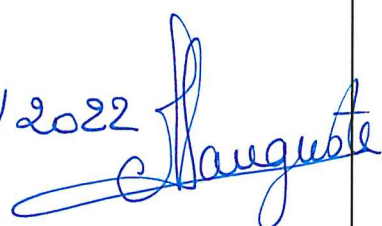
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT52244 21 340	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2105488S S12612902
Date of manufacturing / Date de fabrication : December-21	Quantity produced/ Quantité produite : 160 x 5L
Expiry date / Date de péremption : December-23	FIDT N° : 1814 AF
ECP's batch N° / n° Lot ECP : 52244	Analysis date/Date d'analyse : 12/09/2021

Results/Résultats

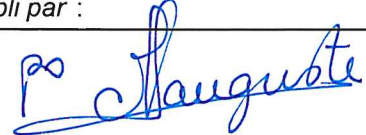
Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production Beginning / Début	Specification
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid / Limpide et incolore
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,879	0,872 - 0,883
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	3 CFU / 100 ml	<10 CFU / 100ml

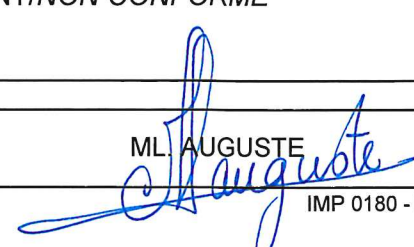
C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme
NA : No Applicable

Batch released by ML AUGUSTE . 03/01/2022 

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

Date : 12/14/2021	Written by/Etabli par : C. MOISSONNIER	Checked by/Véifié par : ML AUGUSTE
-------------------	--	------------------------------------




IMP 0180 - L

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@crf.com



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 Décembre 2021
15 December 2021

Date d'analyse
Testing date

17 Décembre 2021
17 December 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% – CF211808 du 13 Décembre 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

ENT 52244 21340

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount Unités
Units

< 0,250 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
Armelle SAROLI
Technicien de laboratoire

Approbateur Technique / Technical Reviewer
Julie NEVERS
Support Technique Laboratoire

Approbateur Qualité / Quality Reviewer
Cyril CHEVAILLER
Technicien Qualité



20 DEC. 2021
A. Saroli

20 DEC. 2021
Julie Nevers

21 DEC. 2021
Cyril Chevallier

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



 MedicalGroup IMPLANT COATING EXPERTS	Rapport N° : 21/OI/STE/158
	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 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	CF211807
Référence client : Customer reference	101104901	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT52244 21 340	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	mercredi 15 décembre 2021	Date de réalisation : Testing date	vendredi 17 décembre 2021
-------------------------------------	---------------------------	---------------------------------------	---------------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtred sample volume	500	ml	Volume de rinçage : Rinsing volume	3 x 100	ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution	DNP + Thiosulfate				
Nombre de milieux testés : Number of Environment 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 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 : **Mathilde DJAALAB**

Technicienne Microbiologie
Microbiology Technician

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

Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : **vendredi 31 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