

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
Clearblens IPA Clear 707.4x5L
SKU: 101104 902
Batch n°: ENT53703 22 106
*VANDEVENTER le 04/06/22

A l'attention de Alice VANDEVENTER

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=CF220498 - CARTO 5L du 21/03/2022)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF53188		
Qté de cartons (Qty of boxes)	20	Qté de palettes (Qty of pallets)
		10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2201317S-01,2201317S-02,2201317S-03,2201317S-04,2201317S-05,2201317S-06,2201317S-07,2201317S-08,2201317S-09,2201317S-10		
Date de traitement (Treatment date)	10/04/2022	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T01369S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2201317S	

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controlled min - max kGy)
B	40.5 - 41.3 / 34.7 - 41.6*
-	-
-	-

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

* selon QP 2019 = 1806301 S et 1806302 S - d'N

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastes

Fait le (date) 28/04/2022

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



10257744

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 15-Apr-2022

FR01S12658067-1-1

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

Clearblens IPA Clean 70% 4x5L
SKU 101104902
Batch n°: ENT53703 22 126
A. VANDEVENTER - le 07/06/2022

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF220527 - 15/04/2022
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

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	13-APR-2022 17:34
Calculated Minimum Dose kGy:	27.6
Calculated Maximum Dose kGy:	52.7

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 Clean 70% 4x5L SKU 101104902	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 220316
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702825331
	Date of receipt/Date de réception : 05/11/2022

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT53703 22 126	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12658067-1-1 2201317S
Date of manufacturing / Date de fabrication : May-22	Quantity produced/ Quantité produite : 160 x 5L
Expiry date / Date de péremption : May-24	FIDT N° : 1814 AF
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 53703	Analysis date/Date d'analyse : 05/11/2022

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	0,880	0,872 - 0,883
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<10 (CFU / 100mL)	<10 CFU / 100ml

Batch released by A. VANDEVENTER - le 04/06/2022

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

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

Date : 05/16/2022	Written by/Etabli par : C. MOISSONNIER	Checked by/Véifié par : A. VANDEVENTER
-------------------	--	--

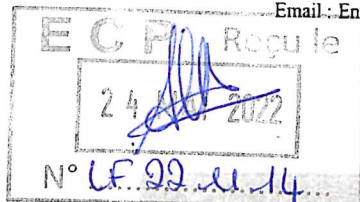
Edité par :

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

13 Mai 2022
13 May 2022

Date d'analyse
Testing date

18 Mai 2022
18 May 2022

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% - CF220789 du 10 Mai 2022

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

N° Lot client ENT 53703 22 126
N° DF 53703

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount Unités
Units

< 0,250 UI/mL

Les échantillons testés sont conformes à la spécification du client.

Tested samples are in compliance with customer's specification.

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, results does not take into account the test uncertainty.

Rédacteur / Writer

Tiphane HAMDAOUI
Tech. de laboratoire

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Armelle SAROLI
Support Technique Laboratoire

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Cyril CHEVAILLER
Technicien Qualité
24 MAI 2022



24 MAI 2022

24 MAI 2022

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 07/05/2022 N° LF 22 12 01	 MedicalGroup implant Coating Experts	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Rapport N° : Report N°</td> <td style="padding: 2px;">22/OI/STE/096</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Demandeur : Enquirer</td> <td style="padding: 2px;">ECP 395, rue Louis Léprie 34000 MONTPELLIER</td> </tr> </table>	Rapport N° : Report N°	22/OI/STE/096	Demandeur : Enquirer	ECP 395, rue Louis Léprie 34000 MONTPELLIER
Rapport N° : Report N°	22/OI/STE/096					
Demandeur : Enquirer	ECP 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 Référence client : Customer reference Numéro de lot : Batch number Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity N° cahier des charges : N° of conditions of contract	Clearklens IPA 101104902 ENT53703 22 126 1 -	Numéro de commande : Order number POE : SIP Matériau(x) : Material Donnée de stérilisation : Sterilization data				
Commentaire(s) : Comment(s)						
10 bidons poolés de 5L						
Informations Medical Group / Medical Group informations:						
Date de réception : Receipt date	vendredi 13 mai 2022	Date de réalisation : Testing date				
mardi 24 mai 2022						
PROTOCOLE/PROTOCOL						
Volume d'échantillon filtré : Filtrate sample volume Solution neutralisante : Neutralizing solution Nombre de milieux testés : Number of Environment tested	500 ml DNP + Thiosulfate 2	Volume de rinçage : Rinsing volume Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes				
3 x 100 ml 100 ml						
Conditions Conditions	Milieux de culture Environment of culture	Température d'incubation Incubation temperature				
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Trypcase Soja Tryptone soy solution	22,5 ± 2,5°C				
Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Thioglycolate Resazurine	32,5 ± 2,5°C				
Durée d'incubation Incubation period						
14 jours 14 days 14 jours 14 days						
Validation de la méthode Method validation						
09/OI/VAL.STE/015a						
RESULTATS / RESULTS						
Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media						
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	Après 7 jours After 7 days	Après 14 jours After 14 days	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 0	Limpide/Limpid Trouble/Cloudy	1 0	Limpide/Limpid Trouble/Cloudy		
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	1 0	Limpide/Limpid Trouble/Cloudy	1 0	Limpide/Limpid Trouble/Cloudy		
CONTRÔLES / CONTROLS						
Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control: before / after (CFU) Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)	0 0	0 0	0 0	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 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 : mardi 7 juin 2022						
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