

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

ECP Reçu le
27 MAI 2022
N° L.F. 22.11.6.S...

DIVERSEY

Clarteleus DE 70% 4x5L
SKU 7516049
Batch n° ENT 53977 22 159

A l'attention de Alice VANDEVENTER
ECP
395 Rue Louis Lépine
34000 Montpellier
France

A. VANDEVENTER 26/05/2022



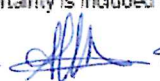
CERTIFICAT DE TRAITEMENT
(Treatment certificate)

| | | |
|---|---|--|
| 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=CF220619 du 04/04/2022) |
| Numéro(s) de Lot(s) client (your batch) | | |
| DF56254 | | |
| Qté de palettes (Qty of paletts) | | 10 |
| Numéro de palettes (n° paletts) | | |
| 2201528S-01,2201528S-02,2201528S-03,2201528S-04,2201528S-05,2201528S-06,2201528S-07,2201528S-08,2201528S-09,2201528S-10 | | |
| Date de traitement (Treatment date) | | 26/05/2022 |
| N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number) | | 22T01596S |
| N° de commande Ionisos (Ionisos order) | | 2201528S |
| Position | Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controlled min - max kGy) | |
| B | 40.1 - 41.5 / 39.7 - 41.6* | |
| - | - | |
| - | - | |

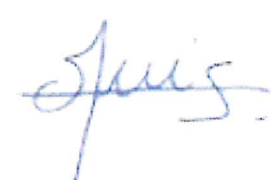
IONISOS est certifié ISO 9001 - ISO 14001 - ISO 11137 - ISO 13485

CC-MH version 3

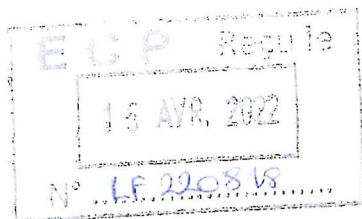
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

* Selon Sp 2019 = 180 B 301 S et 180 B 302 S.  FWN -

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurélie Aricastras
Fait le (date) 27/05/2022



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



<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

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY
Clearklean DE 70% 4x5L
SKU 7516043
Batch n° ENT 53977 22/159
A. VANDEVENTER - le 07/07/2022

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

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

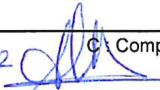
| | |
|--|---|
| Product/Produit dosé Clearklens DE 70% SKU 7516049 4x5L | Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 220392 |
| Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018 | |
| Analyst/Analyste CMS | Purchase order nb/n° bon de commande 4702847025 |
| | Date of receipt/Date de réception : 06/10/2022 |

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

| | |
|---|---|
| Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT53977 22 159 | Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2201528S S12658067-1-1 |
| Date of manufacturing / Date de fabrication : June-22 | Quantity produced/ Quantité produite : 160 x 5L |
| Expiry date / Date de péremption : June-24 | FIDT N° : 1815 V |
| ECP's batch N° In° Lot ECP : 53977 | Analysis date/Date d'analyse : 06/10/2022 |

Results/Résultats

| Characteristics analysed/Caractéristiques analysées | Analysis method/Méthode d'analyse | State in the production / Situation de l'échantillon dans la production | Specification |
|--|-----------------------------------|---|---|
| | | Beginning / Début | |
| 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 | 0,880 - 0,888 |
| Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI | IDT0236 | 6 (CFU / 100mL) | <10 CFU / 100ml |

Batch released by A.VANDEVENTER - le 07/10/2022  C: Compliant/Conforme NC: No Compliant/Non conforme
NA: No Applicable

Conclusion : COMPLIANT/CONFORME NO COMPLIANT/NON CONFORME

| | | |
|-------------------|---|--|
| Date : 06/15/2022 | Written by/Etabli par :  C.MOISSONNIER | Checked by/Vérfifié par :  A. VANDEVENTER |
|-------------------|---|--|

COPIE CONFORME
A L'ORIGINAL
Original dans le dossier : NA
Date : 24 JUIN 2022
Visa : SG



Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal
<http://www.charlesriver.com/customer-service/resources-partials/legislation-section-Endosafe-Customer-Web-Portal>

N° LF.22.0388 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

14 Juin 2022
14 June 2022

Date d'analyse
Testing date

16 Juin 2022
16 June 2022

Nbre d'analyse demandé
Number of analyse
requested

1

Produit / Product
Clearklens DE 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 DE 70% – CF220949 du 09 Juin 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 53977 22 159
N° DF 53977

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount 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, result(s) does not take into account the test uncertainty.

Rédacteur / Writer
Pauline NICOLLET
Tech. de laboratoire

17 JUIN 2022

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Auréli BEAUPELLET
Support Technique Laboratoire

22 JUIN 2022

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Anais CARCEL
Technicienne Qualité

24 JUIN 2022



CERT #4123.02

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



Rapport N° : 22/OI/STE/110
Report N°

Demandeur : ECP
Enquêter : 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 | Clearklens DE | Numéro de commande : Order number | CF220948 |
| Référence client : Customer reference | 7516049 | POE : SIP | - |
| Numéro de lot : Batch number | ENT53977 22 159 | 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) : Comment(s) | 10 bidons poolés de 5L | | |

Informations Medical Group / Medical Group informations:

| | | | |
|-------------------------------------|--------------------|---------------------------------------|--------------------|
| Date de réception : Receipt date | mardi 14 juin 2022 | Date de réalisation : Testing date | jeudi 23 juin 2022 |
|-------------------------------------|--------------------|---------------------------------------|--------------------|

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 Environment tested : | 2 | | |

| Conditions Conditions | Milieux de culture Environment 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/023a

RESULTATS / RESULTS

| Conditions / Milieu 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 : **Gloria PEISEY**
Written by: Technicienne Microbiologie
Microbiology Technician

Approuvé par : **Marie KALIS**
Approved by: Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : jeudi 7 juillet 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.