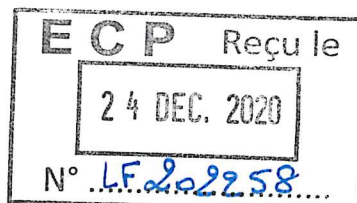


Etablissement (factory):

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



Diversy
Clearhens IPA 70% 5L
SKU 100865612
Batch n°: ENT49662 21 081
ML. AUGUSTE
23/04/21
Auguste

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=CF201724 du 02/12/2020)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF48513		
Qté de cartons (Qty of boxes)	20	Qté de palettes (Qty of paletts)
		10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2006000S-01,2006000S-02,2006000S-03,2006000S-04,2006000S-05,2006000S-06,2006000S-07,2006000S-08,2006000S-09,2006000S-10		
Date de traitement (Treatment date)	23/12/2020	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T05983S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2006000S	

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	39.40 - 41.40 / 36.70 - 41.60 *
-	-
-	-

DCMM version 3

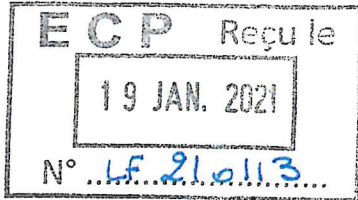
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

* Selon QP 2019: 1806301S et 1806302S

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX
Fait le (date) 24/12/2020

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

MAU
Auguste
Ardoux



9332603

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 19-Jan-2021

FR01S12524395-1-1

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
Clearhens IPA 70% 5L
SKU 100865612

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

Batch n°: ENT49662 21 081

ML. AUGUSTE

23/04/2021

[Signature]

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF210014 - 05/01/2021
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-JAN-2021 01:43
Calculated Minimum Dose kGy:	26.4
Calculated Maximum Dose kGy:	50.5

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

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

Product/Produit dosé Clearklens IPA 70% 5L SKU 100865612	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 210216
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste MJA / WNG JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702652386
	Date of receipt/Date de réception : 03/24/2021

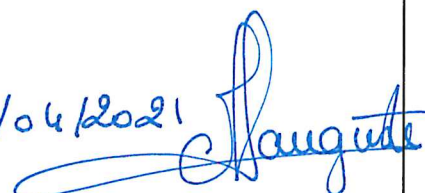
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT49662 21 081	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2006000S S12524395
Date of manufacturing / Date de fabrication : March-21	Quantity produced/ Quantité produite : 160 x 5L
Expiry date / Date de péremption : March-23	FIDT N° : 1814 AE
ECP's batch N° / n° Lot ECP : 49662	Analysis date/Date d'analyse : 03/24/2021

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	0,865 - 0,875
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 23/04/2021 

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

Date : 03/29/2021	Written by/Etabli par : J. ARNOULD	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

31 Mars 2021
31 March 2021

Date d'analyse
Testing date

01 Avril 2021
01 April 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% – CF210405 du 26 Mars 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

ENT49662 21 081

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
Armelle SAROLI
Tech. de laboratoire

Approbateur Technique/ Technical Reviewer

Aurélien BERNARD
Tech. de laboratoire

Approbateur Qualité/ Quality Reviewer

Cyril CHEVAILLER
Technicien Qualité



02 AVR. 2021

06 AVR. 2021

06 AVR. 2021

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 *Reçu le*
22 AVR. 2021
N° LF 210.771

MedicalGroup

Rapport N° : 21/OI/STE/054
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 : Clearkens IPA
Référence client : 100865612
Numéro de lot : ENT49662 21 081
Nombre d'échantillon(s) : 1
N° cahier des charges :
Commentaire(s) : 10 bidons poolés de 5L

Numéro de commande : CF210404
POE :
Matériau(x) :
Donnée de stérilisation :

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : mercredi 31 mars 2021
Date de réalisation : jeudi 8 avril 2021

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : 500 ml
Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate
Nombre de milieux testés : 2
Volume de rinçage : 3 x 100 ml
Volume d'immersion de la membrane : 100 ml

Conditions	Milieux de culture	Température d'incubation	Durée d'incubation
Bactéries aérobies, levures, champignons	Bouillon Trypcase Soja	22,5 ± 2,5°C	14 jours
Bactéries anaérobies et aérobies	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine	32,5 ± 2,5°C	14 jours

Validation de la méthode : 09/OI/VAL.STE/15a

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux de culture	Examen de la croissance microbienne du milieu			
	Après 7 jours		Après 14 jours	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid

CONTRÔLES / CONTROLS

Contrôle plan de travail : avant / après (UFC)	0	0	Contrôle de gants gauche / droit (UFC)	0	0
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC)	0	0	Contrôle témoins de manipulation	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 : Aymeric GILETTO
Date : jeudi 22 avril 2021

Approuvé par : Marie KALIS

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.

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