



Ionisation par rayons gamma (gamma irradiation)

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

12 MARS 2020

N° ...LF.2m391...

DIVERSEY

Clearkens DE 70% 4x5L

SKU 7516049

Batch n°: ENT46818 20 183

A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure

ECP

395 Rue Louis Lépine

34000 Montpellier

France

ML. AUGUSTE

21/03/2020

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=CF200299 du 05/03/2020)		
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)			
DF 45300			
Qté de cartons (Qty of boxes)	20	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)			
2001031S-01,2001031S-02,2001031S-03,2001031S-04,2001031S-05,2001031S-06,2001031S-07,2001031S-08,2001031S-09,2001031S-10			
Date de traitement (Treatment date)	11/03/2020		
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T01046S		
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2001031S		

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	40.70 - 41.20
-	-
-	-

DCMM version3

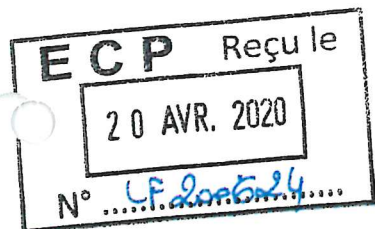
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 12/03/2020

Audrey

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



2085881

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 17-Apr-2020

FR01S12423176-1-1

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
ClearLens DE 70% 4x5L
SKU 7516049
Batch n°: ENT46818 20 183
ML. AUGUSTE
21/09/2020 *[Signature]*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF200498 - 06/04/2020
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-APR-2020 09:12
Calculated Minimum Dose kGy:	26.4
Calculated Maximum Dose kGy:	50.4

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 DE 70% SKU 7516049 4x5L	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 20664
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste APR / JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702564583
	Date of receipt/Date de réception : 08/25/2020

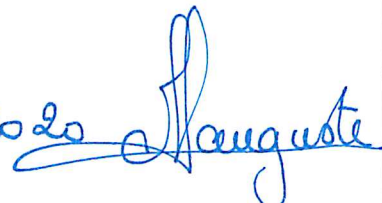
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT46818 20 183	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2001031S S12423176
Date of manufacturing Date de fabrication : August-20	Quantity produced/ Quantité produite : 160 X 5L
Expiry date / Date de péremption : August-22	FIDT N° : 1815 ind V
ECP's batch N° / n° Lot ECP : 46818	Analysis date/Date d'analyse : 08/25/2020

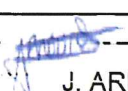
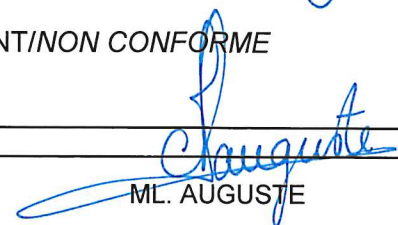
Results/Résultats

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	0,880 - 0,888
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 21/09/2020 

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

Date : 08/31/2020	Written by/Etabli par :  J. ARNOULD	Checked by/Véifié 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

Sensibilité / Sensitivity

0,005 UI/mL

Date de réception
Simple delivery date

27 Août 2020

Date d'analyse
Testing date

28 Août 2020

Nbre d'analyse demandé
Nb of Analysis request

1

Produit / Product

Clarklens 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

Clarklens DE (70%) - CF201208 – 25 Août 2020

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, l'échantillon est dilué au 1/50 dans de l'eau EEB (Eau pour les Endotoxines Bactériennes).

Unless otherwise specified, sample is tested at dilution 1/50 in LRW (LAL Reagent Water).

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT 46818 20 183

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.

Opérateur / Operator

Anthony FAUVI
Tech. de laboratoire

28 AOUT 2020

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Julie NEVERS
Technicienne de Laboratoire

01 SEP. 2020

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Nella LECLERE
Technicien Qualité

02 SEP. 2020



[Signature]

[Signature]
microbial solutions

[Signature]

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° : **20/OI/STE/197**
 Report N° :

 Demandeur : **ECP**
 Enquirer: 395, rue Louis Lépine
 34000 MONTPELLIER

ECP Reçu le

16 SEP. 2020
Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testing

 N° **LF201580**

 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)

Désignation : Product name :	Clarklens DE	Numéro de commande : Order number :	CF201207
Référence client : Customer reference :	7516049	POE : SIP :	NA
Numéro de lot : Batch number :	ENT46818 20 183	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	jeudi 27 août 2020	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mardi 1 septembre 2020	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons 5L poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	500 ml	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate	Volume de rinçage : Rinsing volume :
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	3 x 100 ml
	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100 ml

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/023
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	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative

CONTRÔLES / CONTROLS

	Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	0	Contrôle de gant (UFC) : Glove control (CFU) :	0
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)		0	Contrôle stérilité milieux : Media sterility control :	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 : **Mathilde DJAALAB**

 Technicienne Biologiste
 Biologist/technician

 Approuvé par :
 Approved by :

Christine PARET

 Directrice Qualité
 Quality Manager

 Date : **mardi 15 septembre 2020**

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.