

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](http://www.ionisos.com)



DIVERSE Y  
Clearblends IPA Clean 70% 4x5L  
SKU 101104 902  
Batch n° : ENT 51877 21 300

ML. AUGUSTE  
30/11/2021  
*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)                                                                                      | <b>ECP</b>                                                  |           |
| Référence article client (Product description)                                                                          | <b>Consommables bidons et bouchons inférieur ou égal 5l</b> |           |
| Référence BL client (your delivery note)                                                                                | (N° BL= du )                                                |           |
| Référence Commande client (your purchase order)                                                                         | (N° Cde=CF211262 du 09/09/2021)                             |           |
| Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)                                                                                 |                                                             |           |
| DF51336                                                                                                                 |                                                             |           |
|                                                                                                                         | Qté de palettes<br>(Qty of paletts)                         | <b>10</b> |
| Numéro de palettes (n° paletts)                                                                                         |                                                             |           |
| 2104565S-01,2104565S-02,2104565S-03,2104565S-04,2104565S-05,2104565S-06,2104565S-07,2104565S-08,2104565S-09,2104565S-10 |                                                             |           |
| Date de traitement (Treatment date)                                                                                     | <b>30/09/2021</b>                                           |           |
| N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)                                                                     | <b>21T04636S</b>                                            |           |
| N° de commande Ionisos (Ionisos order)                                                                                  | <b>2104565S</b>                                             |           |

| Position | Doses contrôlées mini - max (kGy)<br>(Doses controled min - max kGy) |
|----------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>B</b> | <b>39.7 - 40.9 / 34.70-41.60*</b>                                    |
| -        | -                                                                    |
| -        | -                                                                    |

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 HAU *Auguste*

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastres  
Fait le (date) 01/10/2021

*Spis*

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



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

DIVERSEY

ECP SAS  
Le Millénaire  
395 rue Louis Lépine  
34000 MONTPELLIER  
FRANCE

Clearblens IPA clean 70% 4x5L

SKU 101104902

Batch n°: ENT51877 21 300

ML. AUGUSTE

30/11/2021

### 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

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

|                                                                               |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Product/Produit dosé</b><br>Clearklens IPA Clean 70% 4x5L<br>SKU 101104902 | <b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b><br>CERT 210893 |
| <b>Specification reference/ Référence CDC</b><br>CDC Edition n°3 October 2018 |                                                               |
| <b>Analyst/Analyste</b><br>JAR                                                | <b>Purchase order nb/n° bon de commande</b><br>4702757158     |
|                                                                               | <b>Date of receipt/Date de réception :</b><br>11/04/2021      |

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

|                                                                     |                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n°/ N° de lot client :</b><br>ENT51877 21 300   | <b>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</b><br>2104565S<br>S12612902 |
| <b>Date of manufacturing / Date de fabrication :</b><br>November-21 | <b>Quantity produced/ Quantité produite :</b><br>160 x 5L                       |
| <b>Expiry date / Date de péremption :</b><br>November-23            | <b>FIDT N° :</b><br>1814 AF                                                     |
| <b>ECP's batch N°/n° Lot ECP :</b><br>51877                         | <b>Analysis date/Date d'analyse :</b><br>11/04/2021                             |

**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<br>Aspect à 20°C                                           | NA                                | Clear, colourless liquid                                                | Clear, colourless liquid /<br>Limpide et incolore |
| Density/Densité (20°C)                                                        | IDT0301                           | 0,875                                                                   | 0,872 - 0,883                                     |
| Microbiological Quality of water<br>WFI /<br>Qualité microbiologique de l'EDI | IDT0236                           | <1 CFU / 100ml                                                          | <10 CFU / 100ml                                   |

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

Batch released by Mr. AUGUSTE - 30/11/2021 *Auguste*

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

|                   |                                        |                                     |
|-------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|
| Date : 11/09/2021 | Written by/Etabli par : C. MOISSONNIER | Checked by/Véifié par : ML. AUGUSTE |
|-------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|

*Auguste*

*Auguste*

Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:  
<http://www.crivier.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

09 Novembre 2021  
09 November 2021

Date d'analyse  
Testing date

10 Novembre 2021  
10 November 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% – CF211594 du 08 Novembre 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).

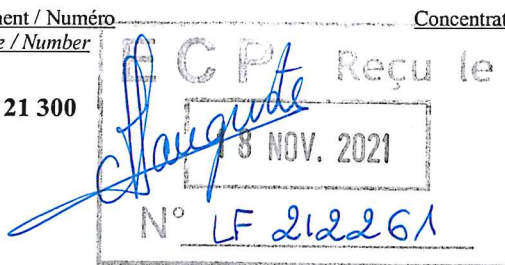
*Unless otherwise specified, sample is tested diluted as 1/50 in LRW (LAL Reagent water).*

Lot / Prélèvement / Numéro  
Batch / Sample / Number

ENT51877 21 300

Concentration en endotoxines  
Endotoxin amount

**< 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

Julie GALLO  
Tech. de laboratoire  
12 NOV. 2021

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Julie NEVERS  
Support Technique Laboratoire  
15 NOV. 2021

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Cyril CHEVAILLER  
Technicien Qualité

15 NOV. 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.crivier.com](http://www.crivier.com)

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

selon la Pharmacopée Européenne 10<sup>e</sup> 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 :<br>Product name                           | Clearklens IPA         | Numéro de commande :<br>Order number            | CF211593 |
| Référence client :<br>Customer reference                | 101104902              | POE :<br>SIP                                    | -        |
| Numéro de lot :<br>Batch number                         | ENT51877 21 300        | Matériau(x) :<br>Material                       | -        |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity            | 1                      | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data | -        |
| N° cahier des charges :<br>N° of conditions of contract | -                      |                                                 |          |
| Commentaire(s) :<br>Comment(s)                          | 10 bidons de 5L poolés |                                                 |          |

Informations Medical Group / Medical Group informations:

|                                     |                       |                                       |                           |
|-------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| Date de réception :<br>Receipt date | mardi 9 novembre 2021 | Date de réalisation :<br>Testing date | vendredi 12 novembre 2021 |
|-------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|---------------------------|

PROTOCOLE/PROTOCOL

|                                                            |                   |                                                                      |        |
|------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------|--------|
| Volume d'échantillon filtré :<br>Filtered sample volume    | 500               | ml                                                                   |        |
| Solution neutralisante :<br>Neutralizing solution          | DNP + Thiosulfate |                                                                      |        |
| Volume de rinçage :<br>Rinsing volume                      | 3 x 100           | ml                                                                   |        |
| Nombre de milieux testés :<br>Number of Environment tested | 2                 | Volume d'immersion de la membrane :<br>Immersion volume of membranes | 100 ml |

| Conditions<br>Conditions                                       | Milieux de culture<br>Environment of culture                          | Température d'incubation<br>Incubation temperature | Durée d'incubation<br>Incubation period |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Bactéries aérobies, levures, champignons<br>Aerobic and fungal | Bouillon Trypcase Soja<br>Tryptone soy solution                       | 22,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |
| Bactéries anaérobies et aérobies<br>Anaerobic and aerobic      | Bouillon Thioglycolate avec<br>Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine | 32,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |

Validation de la méthode  
Method validation

09/OI/VAL.STE/015a

RESULTATS / RESULTS

| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media of culture                                                              | Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Examination of the microbial growth in the media |                |                                 |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------|----------------|
|                                                                                                                               | Après 7 jours<br>After 7 days                                                                     |                | Après 14 jours<br>After 14 days |                |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures /<br>Bouillon Trypcase Soja<br>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution          | 1                                                                                                 | Limpide/Limpid | 1                               | Limpide/Limpid |
|                                                                                                                               | 0                                                                                                 | Trouble/Cloudy | 0                               | Trouble/Cloudy |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon<br>Thioglycolate<br>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate<br>Resazurine solution) | 1                                                                                                 | Limpide/Limpid | 1                               | Limpide/Limpid |
|                                                                                                                               | 0                                                                                                 | Trouble/Cloudy | 0                               | Trouble/Cloudy |

CONTRÔLES / CONTROLS

|                                                                                                        |   |   |                                                                                    |          |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|------------------------------------------------------------------------------------|----------|---|
| Contrôle plan de travail : avant / après (UFC)<br>Work plan control: before / after (CFU)              | 0 | 0 | Contrôle de gants gauche / droit (UFC)<br>Glove control product left / right (CFU) | 0        | 0 |
| Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC)<br>Laminar flow air control: static / dynamic (CFU) | 0 | 0 | Contrôle témoins de manipulation :<br>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 : Aymeric GILETTO  
Written by :  
Technicien Microbiologie  
Microbiology Technician

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

Date : vendredi 26 novembre 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