

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

A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure
ECP
395 Rue Louis Lépine
34000 Montpellier
France



Diversey
Clearklean IPA 70% 4x5L
SKU 101104902
Batch n°: ENT53179 22 074
A. VANDEVENTER - 141041220

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=CF220164 du 01/02/2022)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF52518		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2200567S-01,2200567S-02,2200567S-03,2200567S-04,2200567S-05,2200567S-06,2200567S-07,2200567S-08,2200567S-09,2200567S-10		
Date de traitement (Treatment date)	13/02/2022	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T00649S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2200567S	
Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)	
B	40.3 - 41.2 / 34.70 - 41.60 *	
-	-	
-	-	

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) 23/02/2022

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



10104773

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 24-Jan-2022

FR01S12637542-1-1

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

Clearklex IPA 70% 4x5L

SKU 101104302

Batch n° ENT 53179 22 074

A. VANDEVENTER - 14104122

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF220029 - 05/01/2022
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:	22-JAN-2022 09:32
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 220182
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste SGN / JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702823033
	Date of receipt/Date de réception : 03/21/2022

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT53179 22 074	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2200567S S12637542-1-1
Date of manufacturing / Date de fabrication : March-22	Quantity produced/ Quantité produite : 160 x 5L
Expiry date / Date de péremption : March-24	FIDT N° : 1814 AF
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 53179	Analysis date/Date d'analyse : 03/21/2021

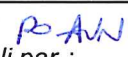
Results/Résultats

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 Aspect à 20°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid / Limpide et incolore
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,879	0,872 - 0,883
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<10 (CFU / 100 ml)	<10 CFU / 100ml

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

Batch released by A. VANDEVENTER - MICH/22 

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

Date : 03/28/2022	Written by/Etabli par :  C. MOISSONNIER	Checked by/Véifié par :  A. VANDEVENTER
-------------------	--	--

ECP 14/03/2022 N° CF.220800	 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/070</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Demandeur : Enquirer</td> <td style="padding: 2px;">ECP 395, rue Louis Lépine 34000 MONTPELLIER</td> </tr> </table>	Rapport N° : Report N°	22/OI/STE/070	Demandeur : Enquirer	ECP 395, rue Louis Lépine 34000 MONTPELLIER
Rapport N° : Report N°	22/OI/STE/070					
Demandeur : Enquirer	ECP 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 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 ENT53180 22 074 1 -	Numéro de commande : Order number POE : SIP Matériau(x) : Material Donnée de stérilisation : Sterilization data				
		CF220508 - - -				
Commentaire(s) : Comment(s)						
10 bidons de 5L poolés						
Informations Medical Group / Medical Group informations:						
Date de réception : Receipt date	jeudi 24 mars 2022	Date de réalisation : Testing date				
		jeudi 31 mars 2022				
PROTOCOLE/PROTOCOL						
Volume d'échantillon filtré : Filtred 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				
Durée d'incubation Incubation period						
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				
14 jours 14 days	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				
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				
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)	0	0				
			Contrôle de gants gauche / droit (UFC) Glove control product left / right (CFU)	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	Gloria PEISEY Technicienne Microbiologie Microbiology Technician	Approuvé par : Approved by	Mathilde DJAALAB Technicienne Microbiologie Microbiology Technician			
Date :		jeudi 14 avril 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



RAPPORT D'ESSAI / ANALYSIS REPORT

N° 542804-1 – Page / Page 1 / 1

Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:
<http://www.criver.com/customer-service/resources/portal-login>, 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

24 Mars 2022
24 March 2022

Date d'analyse
Testing date

29 Mars 2022
29 March 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% – CF220507 du 22 Mars 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 53179 22 074
N° DF 53179

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, result(s) does not take into account the test uncertainty.

Rédacteur/ Writer
Julie GALLO
Tech. de laboratoire

Approbateur Technique/ Technical Reviewer
Betul RAYMAN
Support Technique Laboratoire

Approbateur Qualité/ Quality Reviewer

Delphine VOISIN
Technicienne Qualité

30 MARS 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

Charles River Endotoxin Microbial Detection Europe S.A.S. • Capital : 24 440 903 € • VAT No. FR 54 790 161 723 • SIREN : 790 161 723 • APE 4669C