IONISOS
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 02 MAI 2022 N° LF220929

DIVERSEY
Clearfoam IPA Clean 70 % 4x5L
SKU 101104901
Batch nb : ENT53874 22150
A. VANDEVENTER le 05/07/22

A l'attention de Alice VANDEVENTER
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=CF220498 - CARTO 5L du 21/03/2022)**

Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)

DF53188

Qté de cartons (Qty of boxes)	20	Qté de palettes (Qty of paletts)	10

Numéro de palettes (n° paletts)

2201317S-01,2201317S-02,2201317S-03,2201317S-04,2201317S-05,2201317S-06,2201317S-07,2201317S-08,2201317S-09,2201317S-10

Date de traitement (Treatment date)	**10/04/2022**
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	**22T01369S**
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	**2201317S**

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	**40.5 - 41.3** / 34.7 - 41.6 *
-	-
-	-

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

* Selon QP2019 - 1806301 S et 1806302 S - dW

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastres
Fait le (date) 28/04/2022

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

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

DCMM version3

ECP Reçu le
15 AVR. 2022
N° LF220818

10257744

STERIS

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

DIVERSEY

ClearSens IPA Clean 70% 4x5L
SKU 101104901
Batch n°: ENT 53874 22-150
A. VANDEVENTER - le 05/04/22

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

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

PHARMACEUTICAL CONTROL REPORT/*RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE*

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

Product/*Produit dosé*	Clearklens IPA Clean 70% 4x5L SKU 101104901	**Control report nb/*N° de rapport d'essai***	CERT 220363
Specification reference/ *Référence CDC*	CDC Edition n°3 October 2018		
Analyst/*Analyste*	CMS	**Purchase order nb/*n° bon de commande***	4702844816
		Date of receipt/*Date de réception* :	06/02/2022

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

Customer's batch n^{b}/ *N° de lot client* :	ENT53874 22 150	**Certificate N^{b} STERIS/*N° de certificat STERIS*** :	2201317S S126580671-1
Date of manufacturing / *Date de fabrication* :	June-22	**Quantity produced/ *Quantité produite*** :	160 x 5L
Expiry date / *Date de péremption* :	June-24	**FIDT N^{b}** :	1814 AF
ECP's batch N^{b} /*n° Lot ECP* :	53874	**Analysis date/*Date d'analyse* :**	06/02/2022

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	0,875	0,872 - 0,883
Microbiological Quality of water WFI / *Qualité microbiologique de l'EDI*	IDT0236	<10 (UFC / 100 mL)	<10 CFU / 100ml

Batch released by A. VANDEVENTER - le 05/07/2022

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

Conclusion : [X] COMPLIANT/*CONFORME* [ ] NO COMPLIANT/*NON CONFORME*

Date : 06/07/2022	Written by/*Etabli par* : C.MOISSONNIER	Checked by/*Vérifié par* : A. VANDEVENTER

charles river | every step of the way.

ECP Reçu le 16 JUIN 2022 N° LF.22.12.72

RAPPORT D'ESSAI / *ANALYSIS REPORT*

N° 557355 - Page *Page* 1 1

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

07 Juin 2022
07 June 2022

Date d'analyse
Testing date

13 Juin 2022
13 June 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% – CF220915 du 02 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*	Concentration en endotoxines *Endotoxin amount*	Unités *Units*
N° Lot client ENT 53874 22 150 **N° DF 53874**	**< 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*
Armelle SAROLI
Tech. de laboratoire
14 JUIN 2022

Approbateur Technique/ *Technical Reviewer*
Betul RAYMAN
Support Technique Laboratoire
15 JUIN 2022

Approbateur Qualité/ *Quality Reviewer*
Cyril CHEVAILLER
Technicien Qualité
16 JUIN 2022

ECP Reçu le 04 JUIN 2022
N° LE 22 1403

MedicalGroup
Implant Coating Experts

Rapport N° : 22/OI/STE/105
Report N° :

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

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

selon la Pharmacopée Européenne 10e édition chapitre 2.6.1
according to the 10th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Informations Client / Customer informartions:

Désignation : *Product name*	Clearklens IPA	Numéro de commande : *Order number*	CF220914
Référence client : *Customer reference*	101104901	POE : *SIP*	-
Numéro de lot : *Batch number*	ENT53874 22 150	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 7 juin 2022	Date de réalisation : *Testing date*	jeudi 16 juin 2022

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : *Filtred sample volume*	500 ml		
Solution neutralisante : *Neutralizing solution*	DNP + Thiosulfate	Volume de rinçage : *Rinsing volume*	3 x 100 ml
Nombre de milieux testés : *Number of Environnement tested*	2	Volume d'immersion de la membrane : *Immersion volume of membranes*	100 ml

Conditions *Conditions*	Milieux de culture *Environnement 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/015a

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux de culture *Conditions / Media of culture*	Examen de la croissance microbienne du milieu *Examination of the microbian 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
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	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 microbian 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* : Marie KALIS
Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : jeudi 30 juin 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