

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)

A l'attention de Alice VANDEVENTER

ECP

395 Rue Louis Lépine

34000 Montpellier

France



DIVERSEY

Clearolens IPA Clean  
70 % 4 x 5 L

SKU 101104901

Batch n° ENT 5457322228

A. VANDEVENTER - le 21/09/22

## 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=CF220805 du 12/05/2022)                                       |    |
| Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)                                                                                 |                                                                       |    |
|                                                                                                                         |                                                                       |    |
|                                                                                                                         | Qté de palettes<br>(Qty of pallets)                                   | 10 |
| Numéro de palettes (n° pallets)                                                                                         |                                                                       |    |
| 22021525-01,22021525-02,22021525-03,22021525-04,22021525-05,22021525-06,22021525-07,22021525-08,22021525-09,22021525-10 |                                                                       |    |
| Date de traitement (Treatment date)                                                                                     | 08/06/2022                                                            |    |
| N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)                                                                     | 22T022135                                                             |    |
| N° de commande Ionisos (Ionisos order)                                                                                  | 22021525                                                              |    |
| Position                                                                                                                | Doses contrôlées mini - max (kGy)<br>(Doses controlled min - max kGy) |    |
| B                                                                                                                       | 41.0 - 41.6 34.7 - 42.6*                                              |    |
| -                                                                                                                       | -                                                                     |    |
| -                                                                                                                       | -                                                                     |    |

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

\* Selon QP 2013 = 1806301 S et 1806302 S

Traitement contrôlé par (Treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 13/06/2022

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



10321678

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

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 24-May-2022

FR01S12670227-1-1

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 101104901  
Batch n° ENT 545322 228  
A. VANDEVENTER - le 24/05/22

### Order Information

|                                      |                                                              |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Account Number:                      | 101999                                                       |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1126736                                                      |
| Customer Reference Number:           | CF220777 - 09/05/2022                                        |
| Product Description:                 | 224522P - CONSOMMABLES Sacs, Etiquettes,<br>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<br>fractions. |

### Irradiation Data

|                               |                   |
|-------------------------------|-------------------|
| Date and Time of Irradiation: | 22-MAY-2022 17:59 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 26.7              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 51.0              |

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 101104901     | <b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b><br>CERT 220584 |
| <b>Specification reference/<br/>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>4702886016     |
|                                                                                   | <b>Date of receipt/Date de réception :</b><br>08/18/2022      |

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

|                                                                       |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n°/<br/>N° de lot client :</b><br>ENT54573 22 228 | <b>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</b><br>2202152S<br>S12670227-1-1 |
| <b>Date of manufacturing /<br/>Date de fabrication :</b><br>August-22 | <b>Quantity produced/<br/>Quantité produite :</b><br>160 x 5L                       |
| <b>Expiry date / Date de péremption :</b><br>August-24                | <b>FIDT N° :</b><br>1814 AF                                                         |
| <b>ECP's batch N° / n° Lot ECP :</b><br>54573                         | <b>Analysis date/Date d'analyse :</b><br>08/18/2022                                 |

**Results/Résultats**

| Characteristics analysed/Caractéristiques analysées                           | Analysis method/Méthode d'analyse | State in the production / Situation de l'échantillon dans la production<br>Beginning / Début | Specification                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 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                           | 0,881                                                                                        | 0,872 - 0,883                                     |
| Microbiological Quality of water<br>WFI /<br>Qualité microbiologique de l'EDI | IDT0236                           | <1 CFU / 100ml                                                                               | <10 CFU / 100ml                                   |

Batch released by A. VANDEVENTER - Le 21/09/2022

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

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

|                   |                                    |                                        |
|-------------------|------------------------------------|----------------------------------------|
| Date : 08/22/2022 | Written by/Etabli par : J. ARNOULD | Checked by/Vérfié par : A. VANDEVENTER |
|-------------------|------------------------------------|----------------------------------------|



Rapport N° : 22/OI/STE/157

Demandeur : ECP

Enquêter : 395, rue Louis Léprie  
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<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                           | Clarkiens IPA          | Numéro de commande :<br>Order number            | CF221277 |
| Référence client :<br>Customer reference                | 101104901              | POE :<br>SIP                                    | -        |
| Numéro de lot :<br>Batch number                         | ENT54573 22 228        | 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 poolés de 5L |                                                 |          |

**Informations Medical Group / Medical Group informations:**

|                                     |                       |                                       |                        |
|-------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------|
| Date de réception :<br>Receipt date | vendredi 26 août 2022 | Date de réalisation :<br>Testing date | mardi 6 septembre 2022 |
|-------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------|

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

|                                                                |                                                                       |                                                    |                                                                      |         |    |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------|----|
| Volume d'échantillon filtré :<br>Filtered sample volume        | 500                                                                   | ml                                                 | Volume de rinçage :<br>Rinsing volume                                | 3 x 100 | ml |
| Solution neutralisante :<br>Neutralizing solution              | DNP + Thiosulfate                                                     |                                                    | Volume d'immersion de la membrane :<br>Immersion volume of membranes | 100     | ml |
| Nombre de milieux testés :<br>Number of Environment tested     | 2                                                                     |                                                    |                                                                      |         |    |
| Conditions<br>Conditions                                       | Milieux de culture<br>Environnement of culture                        | Température d'incubation<br>Incubation temperature | Durée d'incubation<br>Incubation period                              |         |    |
| Bactéries aérobies, levures, champignons<br>Aerobic and fungal | Bouillon Tryptase 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>Resazurine<br>Thioglycolate Resazurine | 32,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                                                  |         |    |
| Validation de la méthode<br>Method validation                  | 09/OI/VALSTE/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 Tryptase 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 : Mathilde DJAALAB  
Written by: Microbiology Technician

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

Date : mardi 20 septembre 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

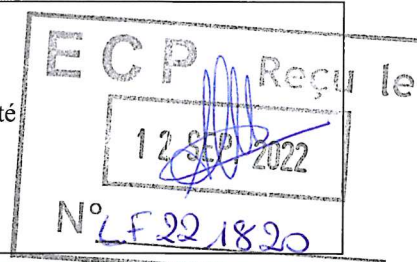
Tel. : +33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : +33 (0)4 72 81 22 72

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

**26 Août 2022**  
**26 August 2022**

Date d'analyse  
Testing date

**26 Août 2022**  
**26 August 2022**

Nbre d'analyse demandé  
Number of analyse  
requested

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% – CF221280 du 23 Août 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 54573 22 228**  
**N° DF 54573**

**< 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.

1

Rédacteur / Writer  
Ninon FABBRO  
Tech. de laboratoire  
**31 AOUT 2022**

Approbateur Technique / Technical Reviewer  
**Elodie REMUZON**  
Support Technique Laboratoire

**01 SEP. 2022**

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

**Albane TAVERNIER**  
Technicienne Qualité  
**05 SEP. 2022**



CERT #4123.02

**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)