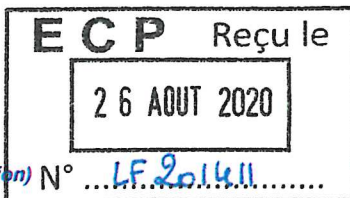




Etablissement (factory):  
IONISOS  
Z.A. de L'Aubrée  
72300 Sablé-sur-Sarthe - France  
Tél : +33 (0)2 43 92 57 01  
Fax : +33 (0)2 43 92 03 51  
[www.ionisos.com](http://www.ionisos.com)



DIVERSEY  
clearkens cleannaldRTU VHS  
SKU 100848253

Batch n°: ENT47443 20 239  
M. AUGUSTE 13/11/2020

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)	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=CF200993 du 10/07/2020)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
DF 46954	
Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)	
2003815S-01,2003815S-02,2003815S-03,2003815S-04,2003815S-05,2003815S-06,2003815S-07,2003815S-08,2003815S-09,2003815S-10	
Date de traitement (Treatment date)	25/08/2020
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T03777S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2003815S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	40.90 - 41.60 / 34.70 - 41.60*
-	-
-	-

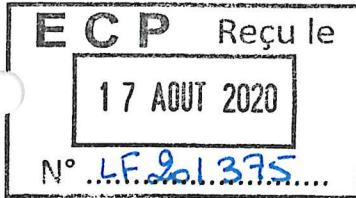
DCMM version3

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

\* Selon Qp 2019: 18063018 et 18063028

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Thomas LHYVER  
Fait le (date) 26/08/2020

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



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

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 17-Aug-2020

FR01S12469513-1-1

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  
clearklens Cleanminald RTUVHSS  
SKU 100848253  
Batch n°: ENT47443 20 239  
ML. AUGUSTE  
13/11/2020  
*Auguste*

### Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF201108 - 04/08/2020
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:	15-AUG-2020 09:56
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

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

<b>Product/Produit dosé</b> Clearklens Cleansinald RTU VH9S 4x5L SKU 100848253	<b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b> CERT 20803
<b>Specification reference/Référence CDC</b> CDC Edition n°3 October 2018	
<b>Analyst/Analyste</b> JAR/GGE/MJA	<b>Purchase order nb/n° bon de commande</b> 4702593711
	<b>Date of receipt/Date de réception :</b> 10/12/2020

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

<b>Customer's batch n° / N° de lot client :</b> ENT47443 20 239	<b>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</b> 2003815S S12469513
<b>Date of manufacturing / Date de fabrication :</b> October-20	<b>Quantity produced / Quantité produite :</b> 480 x 5L
<b>Expiry date / Date de péremption :</b> April-22	<b>FIDT N° :</b> 1047 ind AC
<b>ECP's batch N° / Lot ECP :</b> 47443	<b>Analysis date/Date d'analyse :</b> 10/12/2020

**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	Middle / Milieu	End / Fin	
Appearance at 20°C / Aspect à 20°C	NA	Clear and colourless liquid			Clear and colourless liquid / Liquide limpide et incolore
Smell / Odeur	NA	Very light smell			Very light smell / Odeur très légère
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,998	0,999	0,998	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	10,95			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,079%	0,079%	0,079%	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	2 CFU / 100ml			<10 CFU / 100ml

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

Batch released by ML. AUGUSTE 13/11/2020 

Conclusion :  COMPLIANT/CONFORME     NO COMPLIANT/NON CONFORME

Date : 10/19/2020	Written by/Etabli par : M. JARRIN	Checked by/Vérfifié par : ML. AUGUSTE 
-------------------	-----------------------------------	---

**ECP** Reçu le  
09 NOV. 2020

**Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode d'immersion directe**  
**Test report - Direct transfer sterility testing**

selon la Pharmacopée Européenne 10<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
according to 10th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

**ECHANTILLON(S) / SAMPLE(S)**

Désignation : Product name :	Clearklen Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF201428
Référence client : Customer reference :	100848253	POE : SIP :	Solution a l'intérieur
Numéro de lot : Batch number :	ENT47443 20 239	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	jeudi 15 octobre 2020	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 22 octobre 2020	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

**PROTOCOLE / PROTOCOL**

Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	<b>2</b>	Volume d'immersion : Immersion volume	<b>100 ml</b>
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		<b>09/OI/VAL.STE/016a</b>	

**RESULTATS / RESULTS**

Condition Condition	Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the microbial growth in the media			
	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bouillon Trypcase Soja (BTS) Tryptone soy solution	<b>0</b>	Positifs Positive	<b>0</b>	Positifs Positive
	<b>1</b>	Négatifs Negative	<b>1</b>	Négatifs Negative
Bouillon Thioglycolate avec Résazurine (BTR) Thioglycolate Resazurine solution	<b>0</b>	Positifs Positive	<b>0</b>	Positifs Positive
	<b>1</b>	Négatifs Negative	<b>1</b>	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 : **Delphine VOISIN**  
Redact by :

Technicienne Biologiste  
Biologist technician

Approuvé par : **Marie KALIS**  
Approved by :

Responsable d'essais microbiologiques  
Microbiological Tests Manager

Date : jeudi 5 novembre 2020