



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

12 FEV. 2020

N° LF 200216

DIVERSEY

Cleauklens Cleanminald RTU UH9S

SKU 100848252

Batch n°: ENT47276 20 223

ML AUGUSTE 23/10/2020

A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure

ECP

395 Rue Louis Lépine

34000 Montpellier

France

Auguste

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=CF200084 du 21/01/2020)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
DF 44900	
Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)	
2000444S-01,2000444S-02,2000444S-03,2000444S-04,2000444S-05,2000444S-06,2000444S-07,2000444S-08,2000444S-09,2000444S-10	
Date de traitement (Treatment date)	11/02/2020
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T00411S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2000444S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	40.70 - 41.20 / 36.70 - 41.60*
-	-
-	-

DCMM version3

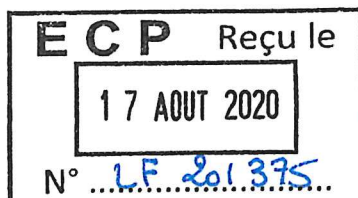
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

* Selon Qp 2019: 1806301S et 1806302S MAU *Auguste*

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 12/02/2020

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
Cleauplens Cleanoinald RTU VHS
SKU 100848252
Batch n°: ENT 47276 20 223
ML. AUGUSTE 23/10/2020
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

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

Product/Produit dosé Clearklens Cleansinald RTU VH9S 10x1L SKU 100848252	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 20752
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702592046
	Date of receipt/Date de réception : 09/30/2020

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT47276 20 223	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2000444S S12469513
Date of manufacturing / Date de fabrication : October-20	Quantity produced/ Quantité produite : 2700 x 1L
Expiry date / Date de péremption : April-22	FIDT N° : 1043 AF
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 47276	Analysis date/Date d'analyse : 09/30/2020

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	0,998	0,999	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	10,79			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,078%	0,078%	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 : No Compliant/Non conforme
NA : No Applicable

Batch released by **ML. AUGUSTE** 23/10/2020 *[Signature]*

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

Date : 05/10/2020	Written by/Etabli par : M. JARRIN	Checked by/Véifié par : ML. AUGUSTE
-------------------	--	--

ECP

Reçu le

MedicalGroup

Rapport N° : 20/OI/STE/222

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

22 OCT. 2020

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

N° 15.201.814

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)**

Désignation : Clearlens Cleansinald
Product name :
Référence client : 100848252
Customer reference :
Numéro de lot : ENT47276 20 223
Batch number :
Date de réception : mercredi 7 octobre 2020
Receipt date :
Date de réalisation : jeudi 8 octobre 2020
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 1
Sample quantity :
Numéro de commande : CF201397
Order number :
POE :
SIP :
Matériau(x) :
Material :
Donnée de stérilisation :
Sterilization data :
Commentaire(s) : 10 bidons poolés 1L
Comment(s) :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : 100 ml
Sample volume :
Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate
Neutralizing solution :
Nombre de milieux testés : 2
Number of Environment tested :
3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Volume de rinçage : 3 x 100 ml
Rinsing volume :
Volume d'immersion de la membrane : 100 ml
Immersion volume of membranes :

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 Tryptase 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/016a

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Tryptase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative

CONTRÔLES / CONTROLS

	Avant (Before)	Après (After)
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	0
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0	

Contrôle de gant (UFC) : Glove 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
Written by :
Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : Marie KALIS
Approved by :
Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : jeudi 22 octobre 2020

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.