



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

26 AOUT 2020

N° ...LF 201411...

DIVERSEY

Clearkens Cleanminald RTU VHS

4x5L SKU 100848253

Batch n°: ENT47444 20 239

A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure

ECP

395 Rue Louis Lépine

34000 Montpellier

France

PL AUGUSTE

11/12/2020 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=CF200993 du 10/07/2020)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
DF 46954	
Qté de palettes (Qty of pallets)	10
Numéro de palettes (n° pallets)	
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*
-	-
-	-

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

* Selon Qp 2019: 1806301S et 1806302S

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)

MAU Auguste

DCMM version3



8897355

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 15-Jul-2020

FR01S12458369-1-1

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
Cleaublen Cleaurnald RTU UH9S
4x5L SKU 100848253
Batch n°: ENT 47466 20 239
M. AUGUSTE
11/12/2020 *Auguste*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF200973 - 07/07/2020
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:	14-JUL-2020 09:29
Calculated Minimum Dose kGy:	27.3
Calculated Maximum Dose kGy:	52.2

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 Cleansinald RTU VH9S 4x5L SKU 100848253	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 20906
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste MJA / JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702599104
	Date of receipt/Date de réception : 11/09/2020

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

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT47444 20 239	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12458369 2003815S
Date of manufacturing / Date de fabrication : November-20	Quantity produced/Quantité produite : 480 X 5L
Expiry date / Date de péremption : May-22	FIDT N° : 1047 ind AC
ECP's batch N°/Lot ECP : 47444	Analysis date/Date d'analyse : 11/09/2020

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	0,998	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	10,96			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,076	0,078	0,077	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	4 CFU/100ml			<10 CFU / 100ml

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

Batch released by ML. AUGUSTE 11/12/2020

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

Date : 11/16/2020 Written by/Etabli par : J. ARNOULD Checked by/Vérifié par : ML. AUGUSTE

ECP Reçu le

07 DEC. 2020
Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testing

N° **LF202102**

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 : Product name :	Clarklen Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF201601
Référence client : Customer reference :	10048253	POE : SIP :	solution à l'intérieur
Numéro de lot : Batch number :	ENT47444 20 239	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	vendredi 13 novembre 2020	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mercredi 18 novembre 2020	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	500 ml	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate	Volume de rinçage : Rinsing volume :
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	3 x 100 ml
	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	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	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 Trypcase 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	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**
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par :
Approved by :

Marie KALIS

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : **mercredi 2 décembre 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.