



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



A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure
ECP
395 Rue Louis Lépine
34000 Montpellier
France

Diversy
clearthens leoninold
RTU VH9S 10x1 L
SKV 100848252
Batch n°: ENT49676 21082

CERTIFICAT DE TRAITEMENT
(Treatment certificate)

ML AUGUSTE
10/06/2021

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=CF210316 du 16/03/2021)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
DF 49368	
* PAU 10/06/21	
Qté de cartons : 20 *	Qté de palettes (Qty of palettes) 10
Numéro de palettes (n° palettes)	
2101217S-01,2101217S-02,2101217S-03,2101217S-04,2101217S-05,2101217S-06,2101217S-07,2101217S-08,2101217S-09,2101217S-10	
Date de traitement (Treatment date)	05/04/2021
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	21T01420S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2101217S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	38.20 - 41.40 / 34.70 - 41.60 *
-	-
-	-

DCMM version3

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

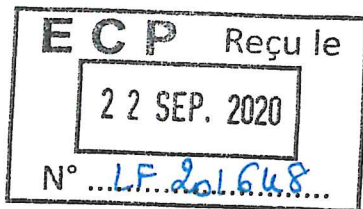
* Selon Qp 2019: 1806301S et 1806302S

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 06/04/2021

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

PAU
AUGUSTE



9063104

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 24-Sep-2020

FR01S12478744-1-1

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
clearhens cleansinold RTU VH9S
10x12 SKU 100848252
Batch n°: ENT 49676 21 082

AL. AUGUSTE

10/06/2021

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF201229 - 27/08/2020
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:	23-SEP-2020 15:23
Calculated Minimum Dose kGy:	25.9
Calculated Maximum Dose kGy:	49.5

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 10x1L SKU 100848252	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 210379
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702646436
	Date of receipt/Date de réception : 05/17/2021

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT49676 21 082	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2101217S S12478744
Date of manufacturing / Date de fabrication : May-21	Quantity produced/ Quantité produite : 2700 X11
Expiry date / Date de péremption : November-22	FIDT N° : 1043 AF
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 49676	Analysis date/Date d'analyse : 05/17/2021

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	10,57			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,085	0,086	0,085	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<1 CFU / 100mL			<10 CFU / 100ml

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

Batch released by ML. AUGUSTE 10/06/21 *ML. AUGUSTE*

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

Date : 05/26/2021	Written by/Etabli par : J. ARNOULD	Checked by/Véifié par : ML. AUGUSTE
-------------------	------------------------------------	-------------------------------------

ECP

10 JUN 2021

N° LF.211.141..

MedicalGroup

Rapport N° : 21/OI/STE/076

Demandeur : ECP

Enquêter : 395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIERRapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testingselon 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)

Informations Client / Customer informations:

Désignation : Product name :	Clearkens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF210715
Référence client : Customer reference :	100848252	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT49676 21 082	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 1L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	mardi 25 mai 2021	Date de réalisation : Testing date :	jeudi 27 mai 2021
---------------------------------------	-------------------	---	-------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : <i>Filtred sample volume :</i>	100	ml	Volume de rinçage : <i>Rinsing volume :</i>	3 x 100	ml
Solution neutralisante : <i>Neutralizing solution :</i>	DNP + Thiosulfate		Volume d'immersion de la membrane : <i>Immersion volume of membranes :</i>	100	ml
Nombre de milieux testés : <i>Number of Environment tested :</i>	2				
Conditions <i>Conditions</i>	Milieux de culture <i>Environnement of culture</i>	Température d'incubation <i>Incubation temperature</i>	Durée d'incubation <i>Incubation period</i>		
Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypcase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>		
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine</i>	32,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>		
Validation de la méthode <i>Method validation</i>		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 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	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	Contrôle de gants gauche / droit (UFC) : Glove control product left / right (CFU)	0	0
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control: static / dynamic (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 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 : Aymeric GILLETTO

Technicien Microbiologie
Microbiology Technician

Approuvé par : Marie KALIS

Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : jeudi 10 juin 2021

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