

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

N° LF 222484 DIVERSEY
Clearblens Clearblend RTV VH9S 10x1L
SKU 100848252
Batch nb = ENT 55769 23 002
A VANDEVENTER - le 27/10/2022 *[Signature]*
A l'attention de Alice VANDEVENTER
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=CF221687 du 10/11/2022)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF55058		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2204994S-01,2204994S-02,2204994S-03,2204994S-04,2204994S-05,2204994S-06,2204994S-07,2204994S-08,2204994S-09,2204994S-10		
Date de traitement (Treatment date)	05/12/2022	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T05078S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2204994S	
Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)	
B	42.8 - 44.1 / 34.7 - 55.5 kGy*	
-	-	
-	-	

IONISOS est certifié ISO 9001 - ISO 14001 - ISO 11137 - ISO 13485

DCMM version3

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

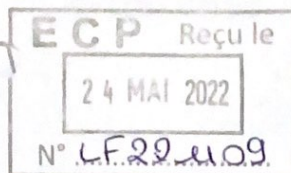
* Selon QP 2019 : 1806301S et 1806302S - LHR

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastes

Fait le (date) 06/12/2022

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

[Signature]


<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

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY
Cleankless Cleanshield RTU VH9S box 12
SKU 100848252
Batch nb : ENT5576923002
A. VANDEVENTER - le 27/02/23

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF220777 - 09/05/2022
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:	22-MAY-2022 17:59
Calculated Minimum Dose kGy:	26.7
Calculated Maximum Dose kGy:	51.0

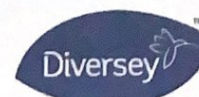
Irradiation Release Authorised By Synergy Health Marseille SAS, a STERIS Company

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



PHARMACEUTICAL CONTROL
REPORT/RAPPORT DE CONTRÔLE
PHARMACEUTIQUE



Customer/Client DIVERSEY Europe Operations BV		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)			
Product/Produit dosé Clearlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L SKU 100848252		Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 230018			
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018		Purchase order nb/n° bon de commande 4702959687			
Analyst/Analyste SGN		Date of receipt/Date de réception : 01/09/2022			
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES					
Customer's batch n°/N° de lot client : ENT55769 23 002		Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12670227-1-1 2204994S			
Date of manufacturing / Date de fabrication : January-23		Quantity produced/Quantité produite : 2700 x 1L			
Expiry date / Date de péremption : July-24		FIDT N° : 1043 AF			
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 55769		Analysis date/Date d'analyse : 01/09/2022			
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	10,5			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,087	0,087	0,087	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<10 (CFU / 100mL)			<10 CFU / 100ml
Batch released by A. VANDEVENTER - le 27/02/23		C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable			
Conclusion :		☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME			
Date : 01/17/2023		Written by/Etabli par : P. AN C. MOISSONNIER		Checked by/Vérifié par : A. VANDEVENTER	

LF230233

ENR75-7LBB-502 B


MedicalGroup
 Implant Coating Experts

Rapport N° 23/OI/STE/016

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 11^e édition chapitre 2.6.1
 according to the 11th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1
ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**Informations Client / Customer informations:**

Désignation Product name	Clearkens Cleansinid	Numéro de commande Order number	CF230028
Référence client Customer reference	100848252	POE SIP	-
Numéro de lot Batch number	ENT55789 23 002	Matériau(x) Material	-
Nombre d'échantillon(s) Sample quantity	1	Donnée de stérilisation Sterilization date	-
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	jeudi 19 janvier 2023	Date de réalisation Testing date	jeudi 26 janvier 2023
-----------------------------------	-----------------------	-------------------------------------	-----------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré Filtered sample volume	100	ml	Volume de rinçage Rinsing volume	3 x 100	ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate		Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes	100	ml
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2				
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 Trypsine 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 Trypsine 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
Written by

Mathilde DIALAB

Technicienne Microbiologie
Microbiology TechnicianApprouvé par
Approved by

Marie KALIS

Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : vendredi 10 février 2023

 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