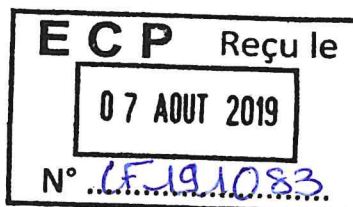


Etablissement (factory):

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

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=CF190580 du 28/05/2019)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
<i>DIVERSE</i> <i>Clearkens Clearminald RTU VH9S</i> <i>10x 1L SKU 100848252</i> <i>Batch n°: ENT 44536 19 350</i> <i>H. FERRAND 12/03/20</i> <i>FERRAND</i>		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	7
Numéro de palettes (n° paletts)		
1903132S-01,1903132S-02,1903132S-03,1903132S-04,1903132S-05,1903132S-06,1903132S-07		
Date de traitement (Treatment date)	06/08/2019	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	19T03185S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	1903132S	
Doses minimales garanties - Doses maximales garanties (kGy) (Guaranteed minimum doses - Guaranteed maximum doses kGy)		
25.00 - 45.00		

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

DDMMG version3

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

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX
Fait le (date) 07/08/2019

Audrey Bardoux

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



8015861

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 05-Aug-2019

FR01S12310277-1-1

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
Clearkless Cleansinald RTU VH9S
10x1L SKU 100848252
Batch n°: ENT 44536 19 350
H. FERRAND
12/03/2020

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190775 - 23/07/2019
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:	02-AUG-2019 15:59
Calculated Minimum Dose kGy:	26.4
Calculated Maximum Dose kGy:	50.5

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 20125
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste GGE / MJA / JAR / AMO	Purchase order nb/n° bon de commande 4702475151
	Date of receipt/Date de réception : 18/02/2020

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT44536 19 350	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12310277 1903132S
Date of manufacturing / Date de fabrication : February-20	Quantity produced/ Quantité produite : 2700 x 1L
Expiry date / Date de péremption : August-21	FIDT N° : 1043 ind F
ECP's batch N° / n° Lot ECP : 44536	Analysis date/Date d'analyse : 18-févr

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	0,999	0,999	0,998	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	11,01			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,079%	0,079%	0,071%	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	6 CFU/100mL			<10 CFU / 100ml

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

Batch released by H. FERRAND
 12/03/2020

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

Ferrand

Date : 02/26/2020	Written by/Etabli par : A. MOYA-BARBA	Checked by/Véifié par : M. FERRAND
-------------------	---------------------------------------	------------------------------------

ECP Reçu le
12 MARS 2020
 N° LF 200389
Veronica

MedicalGroup

Rapport N°2, 20/OI/STE/036

Demandeur : **ECP**
 Enquirer: 395, rue Louis Lépine
 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 9^e édition chapitre 2.6.1
 according to the 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Product name :	Clearklens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF200226
Référence client : Customer reference :	100848252	POE : SIP :	NA
Numéro de lot : Batch number :	ENT44536 19 350	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	mardi 25 février 2020	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mercredi 26 février 2020	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	100 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
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 : Written by :	Gloria PEISEY Technicienne Biologiste Biologist technician	Approuvé par : Approved by :	Marie KALIS Responsable d'essais microbiologiques Microbiological Tests Manager
Date :	mercredi 11 mars 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.