

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

ECP Reçu le
05 MARS 2020
N° <u>LF200352</u>

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=CF200215 du 21/02/2020)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
DF 45140 <i>DIJON</i> <i>clearklens Tego 2000 5L</i> <i>SKU 7516051</i> <i>Batch n°: ENT45473 20064</i> <i>TEL. AUGUSTE 21/04/20</i>	
Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)	
2000842S-01,2000842S-02,2000842S-03,2000842S-04,2000842S-05,2000842S-06,2000842S-07,2000842S-08,2000842S-09,2000842S-10	
Date de traitement (Treatment date)	04/03/2020
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T00890S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2000842S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	39.90 - 40.80 / 34.70 - 41.60 *
-	-
-	-

DCMM version3

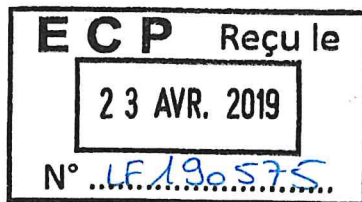
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

* Selon Qp 2019: 1806301S et 1806302S

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 05/03/2020

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



7724090

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 23-Apr-2019

FR01S12265614-1-1

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 Tego 2000 SL
SKU 7516051
Batch n°: ENT45473 20064
M. AUGOSTE
21/04/20
Auguste

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190412 - 11/04/2019
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:	22-APR-2019 13:50
Calculated Minimum Dose kGy:	27.1
Calculated Maximum Dose kGy:	51.9

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



**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 Clearklens Tego 2000 5L SKU 7516051	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 20224
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste GGE / JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702517257
	Date of receipt/Date de réception : 03/23/2020

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT45473 20 064	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2000842S S122656140101
Date of manufacturing / Date de fabrication : 01/04/2020	Quantity produced/ Quantité produite : 480 x 5L
Expiry date / Date de péremption : 01/10/2021	FIDT N° : 1813 ind V
ECP's batch N° / n° Lot ECP : 45473	Analysis date/Date d'analyse : 03/23/2020

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	
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear	Clear / Transparent
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,998	0,980 - 1,000
pH (20°C)	IDT0312	7,77	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	3 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

Batch released by ML. AUGUSTE 21/04/20

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

Date : 03/30/2020	Written by/Etabli par : J. ARNOULD	Checked by/Véifié par : ML. AUGUSTE
-------------------	------------------------------------	-------------------------------------

21 AVR. 2020

Rapport N° : 20/OI/STE/056

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

N° 15-20-635

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 TEGO 5L	Numéro de commande : Order number :	CF200428
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT 45473 20 064	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	lundi 30 mars 2020	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	lundi 6 avril 2020	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons 5L poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	10		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	500 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 Environnement 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/022a

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 : Mathilde DJAALAB

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : Marie KALIS

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : mardi 21 avril 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.