



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

DIVERSEY

Clearklens cleansinald RTU

VH9S SKU 100842S3

Batch n°: ENT45475 20 064

HL AUGUSTE

15/05/20

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=CF200215 du 21/02/2020)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
DF 45140	
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 Op 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)



8541462

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 30-Mar-2020

FR01S12414676-1-1

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
clearkens Cleanminald RTU VHS
SKU 100848253
Batch n°: ENT45475 20 064
ML. AUGUSTE
15/05/20
[Signature]

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF200398 - 18/03/2020
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:	27-MAR-2020 16:57
Calculated Minimum Dose kGy:	26.4
Calculated Maximum Dose kGy:	50.4

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 Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018 Analyst/Analyste JAR / AMO / GGE	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 20236 Purchase order nb/n° bon de commande 4702525768 Date of receipt/Date de réception : 03/25/20
--	---

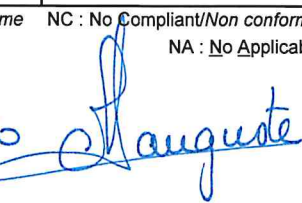
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT45475 20 064 Date of manufacturing / Date de fabrication : April-20 Expiry date / Date de péremption : October-21 ECP's batch N° / Lot ECP : 45475	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2000842S S12414676-1-1 Quantity produced/Quantité produite : 480 x 5L FIDT N° : 1047 ind AC Analysis date/Date d'analyse : 25/03/2020
---	---

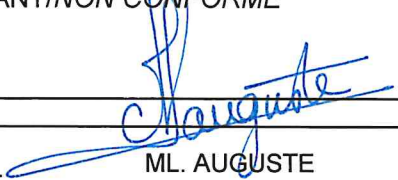
Results/Résultats

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	0,999	0,999	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	10,88			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,07%	0,071%	0,076%	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 ML. AUGUSTE 15/05/20 

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

Date :	03/31/2020	Written by/Etabli par :	A. MOYA-BARBA	Checked by/Véifié par :	ML. AUGUSTE 
--------	------------	-------------------------	---------------	-------------------------	---



Medical Group

Rapport N° : 20/OI/STE/061
Report N° :

Demandeur : ECP
Enquirer: 395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER

ECP Reçu le

05 MAI 2020

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

N° IF 200 709

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 : Clearklens Cleansinald
Product name :
Référence client : 100848253
Customer reference :
Numéro de lot : ENT 45475 20 064
Batch number :
Date de réception : mardi 31 mars 2020
Receipt date :
Date de réalisation : jeudi 16 avril 2020
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 10
Sample quantity :
Numéro de commande : CF200449
Order number :
POE :
SIP : NA
Matériau(x) :
Material :
Donnée de stérilisation :
Sterilization data :
Commentaire(s) : 10 bidons 5L poolés
Comment(s) :

PROTOCOLE/PROTOCOL

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

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/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
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
	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 : Mathilde DJAALAB
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Date : jeudi 30 avril 2020

Approuvé par : Marie KALIS
Approved by :

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

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.