



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 Tego 2000 5L

SKU 7516851

Batch n° : ENT45803 20094

ML. AUGUSTE 11/05/20

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=CF200375 du 16/03/2020)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)	
2001198S-01,2001198S-02,2001198S-03,2001198S-04,2001198S-05,2001198S-06,2001198S-07,2001198S-08,2001198S-09,2001198S-10	
Date de traitement (Treatment date)	22/03/2020
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T01208S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2001198S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	40.60 - 41.60 / 34.70 - 41.60 *
-	-
-	-

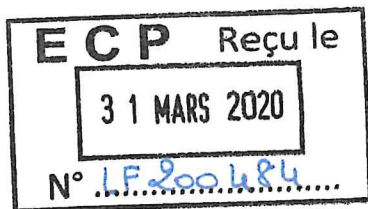
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

* Selon QP 2019: 1806301S et 1806302S * MAU

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 23/03/2020

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



8641462

<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
Cleaveleys Tego 2000 SL
8KU 7516051
Batch n°: ENT45803 20 094
PL. AUGUSTE
11/05/20
Auguste

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

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 20269
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste MJA	Purchase order nb/n° bon de commande 4702470803-NC
	Date of receipt/Date de réception : 04/06/2020

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT45803 20 094	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12414676-1-1 2001198S
Date of manufacturing / Date de fabrication : April-20	Quantity produced/ Quantité produite : 480 x 5L
Expiry date / Date de péremption : October-21	FIDT N° : 1813 ind V
ECP's batch N° / In° Lot ECP : 45803	Analysis date/Date d'analyse : 06-avr

Results/Résultats

Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production Beginning / Début	Specification
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	7,8	7,3 - 8,2
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 11/05/20 

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

Date : 04/14/2020	Written by/Etabli par : A. MOYA-BARBA	Checked by/Vérifié par : ML. AUGUSTE
-------------------	---------------------------------------	--------------------------------------

05 MAI 2020

Rapport N° : 20/OI/STE/065

Demandeur : ECP

Enquirer: 395, rue Louis Léprie
34000 MONTPELLIERRapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testing

N° : 200715

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 TEGO 5L Numéro de commande : CF200496
Product name : Order number :
Référence client : 7516051 POE : -
Customer reference : SIP : -
Numéro de lot : ENT45803 20 094 Matériau(x) : -
Batch number : Material : -
Date de réception : mercredi 8 avril 2020 Donnée de stérilisation : -
Receipt date : Sterilization data :
Date de réalisation : lundi 20 avril 2020
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 1 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Sample quantity : Comment(s) :

PROTOCOLE/PROTOCOL

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

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/VFAL.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	
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 :

Aymeric GILETTO

Technicien Biologiste
Biologist technicianApprouvé par :
Approved by :

Marie KALIS

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : mardi 5 mai 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.