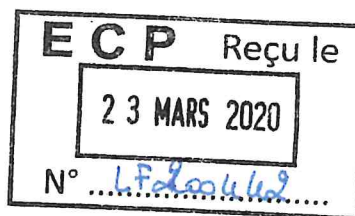


**Etablissement (factory):**

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](http://www.ionisos.com)



A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure  
ECP  
395 Rue Louis Lépine  
34000 Montpellier  
France

*DIVERSEY*

*clear lens Tego 2000 SL  
SKU 7516051  
Batch n°: ENT45844 20 098  
ML.AUGUSTE 07/05/20*

**CERTIFICAT DE TRAITEMENT**  
(Treatment certificate)

|                                                                                                                         |                                                                      |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| Nom du client (Treatment done for)                                                                                      | <b>ECP</b>                                                           |           |
| Référence article client (Product description)                                                                          | <b>Consommables bidons et bouchons inférieur ou égal 5l</b>          |           |
| 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<br>(Qty of pallets)                                  | <b>10</b> |
| Numéro de palettes (n° pallets)                                                                                         |                                                                      |           |
| 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)                                                                                     | <b>22/03/2020</b>                                                    |           |
| N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)                                                                     | <b>20T01208S</b>                                                     |           |
| N° de commande Ionisos (Ionisos order)                                                                                  | <b>2001198S</b>                                                      |           |
| Position                                                                                                                | Doses contrôlées mini - max (kGy)<br>(Doses controled min - max kGy) |           |
| <b>B</b>                                                                                                                | <b>40.60 - 41.60</b> <i>/ 34.70 - 41.60 *</i>                        |           |
| -                                                                                                                       | -                                                                    |           |
| -                                                                                                                       | -                                                                    |           |

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 \**

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)

*MAU*  
*Auguste*  
*Audrey*



8641482

<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  
Clearkless Tego 2000 SL  
8KV 7516051  
Batch n°: ENT45844 20098  
REL. AUGUSTE  
07/05/20 *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

|                                                         |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer/Client</b><br>DIVERSEY Europe Operations BV | Management Quality Manual n° MMQ0000<br>(contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur) |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                   |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Product/Produit dosé</b><br>Clearklens Tego 2000 5L SKU 7516051                | <b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b><br>CERT 20278 |
| <b>Specification reference/<br/>Référence CDC</b><br>CDC Edition n°3 October 2018 |                                                              |
| <b>Analyst/Analyste</b><br>JAR / AMO                                              | <b>Purchase order nb/n° bon de commande</b><br>4702483445    |
|                                                                                   | <b>Date of receipt/Date de réception :</b><br>04/08/2020     |

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

|                                                                       |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n°/<br/>N° de lot client :</b><br>ENT45844 20 098 | <b>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</b><br>2001198S<br>S12414676-1-1 |
| <b>Date of manufacturing /<br/>Date de fabrication :</b><br>April-20  | <b>Quantity produced/<br/>Quantité produite :</b><br>480 x 5L                       |
| <b>Expiry date / Date de péremption :</b><br>October-21               | <b>FIDT N° :</b><br>1813 V                                                          |
| <b>ECP's batch N° In°<br/>Lot ECP :</b><br>45844                      | <b>Analysis date/Date d'analyse :</b><br>04/08/2020                                 |

**Results/Résultats**

| Characteristics analysed/Caractéristiques analysées                        | Analysis method/Méthode d'analyse | State in the production / Situation de l'échantillon dans la production<br>Beginning / Début | Specification       |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Appearance at 20°C<br>Aspect à 20°C                                        | NA                                | Clear                                                                                        | Clear / Transparent |
| Density/Densité (20°C)                                                     | IDT0301                           | 0,998                                                                                        | 0,980 - 1,000       |
| pH (20°C)                                                                  | IDT0312                           | 7,86                                                                                         | 7,3 - 8,2           |
| Microbiological Quality of water WFI /<br>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 07/05/20 *Auguste*

**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/063

Demandeur : ECP  
Enquêter : 395, rue Louis Léprie  
34000 MONTPELLIERRapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane  
Test report - Membrane filtration sterility testingselon la Pharmacopée Européenne 9<sup>e</sup> 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 : CF200525  
 Product name : Order number :  
 Référence client : 7516051 POE : -  
 Customer reference : SIP : -  
 Numéro de lot : ENT45844 20 098 Matériau(x) : -  
 Batch number : Material : -  
 Date de réception : mardi 14 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 bidonspoolés  
 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<br>Conditions                                       | Milieux de culture<br>Environment of culture                          | Température d'incubation<br>Incubation temperature | Durée d'incubation<br>Incubation period |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Bactéries aérobies, levures, champignons<br>Aerobic and fungal | Bouillon Trypcase Soja<br>Tryptone soy solution                       | 22,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |
| Bactéries anaérobies et aérobies<br>Anaerobic and aerobic      | Bouillon Thioglycolate avec<br>Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine | 32,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |

Validation de la méthode  
Method validation

09/OI/FAL/STE/022a

## RESULTATS / RESULTS

| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media of culture                                                                             | Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Examination of the microbial growth in the media |                      |                                 |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
|                                                                                                                                              | Après 7 jours<br>After 7 days                                                                     |                      | Après 14 jours<br>After 14 days |                      |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures /<br>Bouillon Trypcase Soja<br>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution                         | 0                                                                                                 | Positifs<br>Positive | 0                               | Positifs<br>Positive |
|                                                                                                                                              | 1                                                                                                 | Négatifs<br>Negative | 1                               | Négatifs<br>Negative |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon<br>Thioglycolate avec Résazurine<br>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate<br>Resazurine solution | 0                                                                                                 | Positifs<br>Positive | 0                               | Positifs<br>Positive |
|                                                                                                                                              | 1                                                                                                 | Négatifs<br>Negative | 1                               | Négatifs<br>Negative |

## CONTRÔLES / CONTROLS

|                                                                 | Avant (Before) | Après (After) |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|---------------|
| Contrôle plan de travail (UFC)<br>Work plan control (CFU)       | 0              | 0             |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br>Laminar flow air control (CFU) |                | 0             |

|                                                       |          |
|-------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle de gant (UFC)<br>Glove control (CFU)         | 0        |
| Contrôle stérilité milieux<br>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 : Aymeric GILETTO  
 Written by : Technicien Biologiste  
 Biologist technician

Approuvé par : Marie KALIS  
 Approved by : 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.