

Établissement (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=CF200131 du 31/01/2020)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
DF 44939 <i>DIVERSEY</i> <i>clearklens cleanminald RTU v#95</i> <i>4xSL SKU 100848253</i> <i>Batch n°: ENT44881 20 06</i> <i>HL.AUGUSTE 10/04/20</i>	
Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)	
2000604S-01,2000604S-02,2000604S-03,2000604S-04,2000604S-05,2000604S-06,2000604S-07,2000604S-08,2000604S-09,2000604S-10	
Date de traitement (Treatment date)	16/02/2020
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T00583S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2000604S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	40.50 - 41.50 / 34.70 - 41.60 *
-	-
-	-

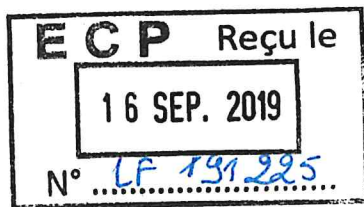
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

* Selon QP 2019 : 1806301S et 1806302S.

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX
Fait le (date) 17/02/2020

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

* *Auguste*
Audrey



8125885

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 16-Sep-2019

FR01S12329547-1-1

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
Clearklers Cleanminald RTU VHS
4x5L SKU 100848253
Batch n°: ENT44881 20 016
ML. AUGUSTE
10/04/20 *Auguste*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190898 - 04/09/2019
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:	15-SEP-2019 10:15
Calculated Minimum Dose kGy:	26.6
Calculated Maximum Dose kGy:	50.9

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

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		Control report nb/N° de rapport d'essai CERT20208			
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018		Purchase order nb/n° bon de commande 4702500579			
Analyst/Analyste AMO / MJA / GGE		Date of receipt/Date de réception : 17/03/2020			
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES					
Customer's batch n°/N° de lot client : ENT44881 20 016		Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12329547 2000604S			
Date of manufacturing / Date de fabrication : April-20		Quantity produced/Quantité produite : 480 x 5L			
Expiry date / Date de péremption : October-21		FIDT N° : 1047 ind AC			
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 44881		Analysis date/Date d'analyse : 17/03/2020			
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	0,999	0,999	0,998	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	10,81			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,079	0,079	0,082	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	9 CFU / 100ml			<10 CFU / 100ml
C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable					
Batch released by ML. AUGUSTE 10/04/20 Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME					
Date : 23/03/2020		Written by/Etabli par : G. GEORGES		Checked by/Vérifié par : ML. AUGUSTE	

ECP Reçu le

10 AVR. 2020
Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testing

N° : **LF 200 575**

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 :	Clarklens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF200401
Référence client : Customer reference :	100848253	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	4488120016	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	lundi 23 mars 2020	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 26 mars 2020	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

PROTOCOLE/PROTOCOL

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

Conditions Conditions	Milieu 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	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 DJALAB**
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Date : **vendredi 10 avril 2020**

Approuvé par : **Marie KALIS**
Approved by :

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager