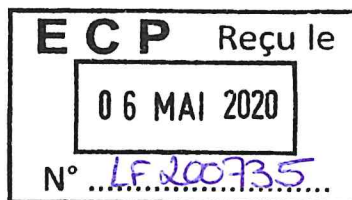


Etablissement (factory):  
IONISOS  
Z.A. de L'Aubrée  
72300 Sablé-sur-Sarthe - France  
Tél : +33 (0)2 43 92 57 01  
Fax : +33 (0)2 43 92 03 51  
[www.ionisos.com](http://www.ionisos.com)



*DIVERSEY*  
Clearkless Tego 2000 SL  
SKU 7516051  
Batch n°: ENT 46400 20 154  
*H. FERRAND*

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

*09/07/20*

*Ferrand*

**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=CF200550 du 17/04/2020)                             |                                     |
| Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)                                 |                                                             |                                     |
| N° de DF 45879                                                          |                                                             |                                     |
| Qté de cartons<br>(Qty of boxes)                                        | <b>12</b>                                                   | Qté de palettes<br>(Qty of paletts) |
|                                                                         |                                                             | <b>6</b>                            |
| Numéro de palettes (n° paletts)                                         |                                                             |                                     |
| 2001894S-01,2001894S-02,2001894S-03,2001894S-04,2001894S-05,2001894S-06 |                                                             |                                     |
| Date de traitement (Treatment date)                                     | <b>05/05/2020</b>                                           |                                     |
| N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)                     | <b>20T01867S</b>                                            |                                     |
| N° de commande Ionisos (Ionisos order)                                  | <b>2001894S</b>                                             |                                     |

| Position | Doses contrôlées mini - max (kGy)<br>(Doses controled min - max kGy) |
|----------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>B</b> | <b>38.20 - 40.20 / 34.70 - 41.60 *</b>                               |
| -        | -                                                                    |
| -        | -                                                                    |

DCMM version3

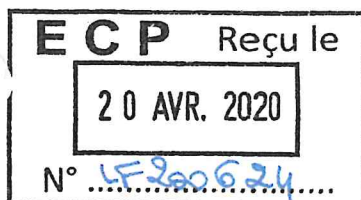
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

\* Selon Qp 2019 : 1806301S et 1806302S

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX  
Fait le (date) 06/05/2020

*Ferrand*  
*Audrey*

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



8685861

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

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 17-Apr-2020

FR01S12423176-1-1

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*  
*Clarkens Tego 2000 5L*  
*SKU 7516051*  
*Batch n°: ENT 46400 20 154*  
*M. FERRAND*  
*09/07/20* *[Signature]*

### Order Information

|                                      |                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Account Number:                      | 101999                                                    |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1126736                                                   |
| Customer Reference Number:           | CF200498 - 06/04/2020                                     |
| 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: | 16-APR-2020 09:12 |
| 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

|                                                         |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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>Clearlens Tego 2000 5L SKU 7516051            | <b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b><br>CERT 20425 |
| <b>Specification reference/Référence CDC</b><br>CDC Edition n°3 October 2018 |                                                              |
| <b>Analyst/Analyste</b><br>MJA/AMO                                           | <b>Purchase order nb/n° bon de commande</b><br>4702534255    |
|                                                                              | <b>Date of receipt/Date de réception :</b><br>06/08/2020     |

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

|                                                                  |                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n°/N° de lot client :</b><br>ENT46400 20 154 | <b>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</b><br>2001894S<br>S12423176 |
| <b>Date of manufacturing / Date de fabrication :</b><br>June-20  | <b>Quantity produced/Quantité produite :</b><br>480 x 5L                        |
| <b>Expiry date / Date de péremption :</b><br>December-21         | <b>FIDT N° :</b><br>1813 ind V                                                  |
| <b>ECP's batch N°/In° Lot ECP :</b><br>46400                     | <b>Analysis date/Date d'analyse :</b><br>06/08/2020                             |

### 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                           | 7,46                                                                                         | 7,3 - 8,2           |
| Microbiological Quality of water WFI /<br>Qualité microbiologique de l'EDI | IDT0236                           | 4 CFU / 100mL                                                                                | <10 CFU / 100ml     |

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

Batch released by H. FERRAND

09/07/20



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




|        |         |                                    |                                     |
|--------|---------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Date : | 15-juin | Written by/Etabli par : G. GEORGES | Checked by/Vérifié par : M. FERRAND |
|--------|---------|------------------------------------|-------------------------------------|



**ECP** Reçue  
08 JUL. 2020  
N° 15701131



Rapport N° : **20/OI/STE/116**  
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**

selon 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 :<br>Product name :                | Clearklens TEGO    | Numéro de commande :<br>Order number :            | CF200838               |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 7516051            | POE :<br>SIP :                                    | -                      |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT46400 20 154    | Matériau(x) :<br>Material :                       | -                      |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | lundi 15 juin 2020 | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data : | -                      |
| Date de réalisation :<br>Testing date :        | mardi 23 juin 2020 | Commentaire(s) :<br>Comment(s) :                  | 10 bidons de 5L poolés |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity : | 10                 |                                                   |                        |

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

|                                                              |                   |                                                                        |                                         |
|--------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Volume d'échantillon :<br>Sample volume :                    | 50                | ml                                                                     |                                         |
| Solution neutralisante :<br>Neutralizing solution :          | DNP + Thiosulfate |                                                                        | Volume de rinçage :<br>Rinsing volume : |
| Nombre de milieux testés :<br>Number of Environment tested : | 2                 |                                                                        | 3 x 100 ml                              |
|                                                              |                   | Volume d'immersion de la membrane :<br>Immersion volume of membranes : | 100 ml                                  |

| 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/VAL.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 : <b>Mathilde DJAALAB</b><br>Written by :<br>Technicienne Biologiste<br>Biologist technician<br>Date : <b>mercredi 8 juillet 2020</b> | Approuvé par : <b>Marie KALIS</b><br>Approved by :<br>Responsable d'essais microbiologiques<br>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.