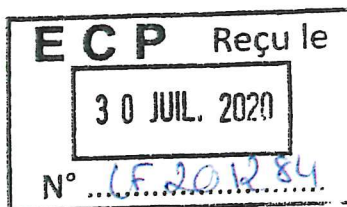


Etablissement (factory):
IONISOS
Z.A. de L'Aubrée
72300 Sablé-sur-Sarthe - France
Tél : +33 (0)2 43 92 57 01
Fax : +33 (0)2 43 92 03 51
www.ionisos.com



DIVERSEY
Cleauplens Tego 200 5L
8KU 7516051
Batch n°: ENT46815 20 183
M. AUGUSTE
25/09/20
Auguste

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=CF200926 du 25/06/2020)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
17/20 - 18/20 / 9/20 - 10/20 / 13/20 - 14/20 / 3/20 - 4/20 / 12/20 - 11/20 / 15/20 - 16/20 / 19/20 - 20/20 / 1/20 - 2/20 / 7/20 - 8/20 / 5/20 - 6/20		
	Qté de palettes (Qty of pallets)	10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2003160S-01,2003160S-02,2003160S-03,2003160S-04,2003160S-05,2003160S-06,2003160S-07,2003160S-08,2003160S-09,2003160S-10		
Date de traitement (Treatment date)	29/07/2020	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T03204S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2003160S	

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	41.20 - 41.60 / 34.70 - 41.60 *
-	-
-	-

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

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX
Fait le (date) 30/07/2020

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



2005024

<http://www.steris-as1.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
CleanLens Tego 2000 SL
SKU 7516051
Batch n°: ENT 46815 20183
ML. AUGUSTE
25/09/20 *Auguste*

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

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 20652
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste APR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702564579
	Date of receipt/Date de réception : 20/08/2020

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

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT46815 20 183	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2003160S S12423176
Date of manufacturing / Date de fabrication : August-20	Quantity produced/Quantité produite : 480 x 5L
Expiry date / Date de péremption : February-22	FIDT N° : 1813 V
ECP's batch N° / Lot ECP : 46815	Analysis date/Date d'analyse : 20/08/2020

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	1,000	0,980 - 1,000
pH (20°C)	IDT0312	7,65	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	2 CFU / 100 mL	<10 CFU / 100ml

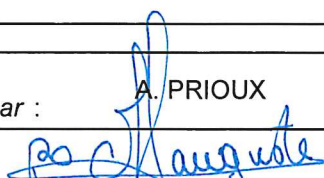
C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme
NA : No Applicable

Batch released by M. AUGUSTE 25/09/20 

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



Date : 25/08/2020	Written by/Etabli par : A. PRIOUX	Checked by/Vérifié par : M. FERRAND
-------------------	-----------------------------------	-------------------------------------



ECP

Reçu le

Medical Group

Rapport N° : 20/OI/STE/195
Report N° :Demandeur : ECP
Enquirer: 395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER

18 SEP. 2020

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

N° LF201581

selon la Pharmacopée Européenne 10^e édition chapitre 2.6.1
according to the 10th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Clearklens Tego Numéro de commande : CF201203
Product name : Order number :
Référence client : 7516051 POE :
Customer reference : SIP :
Numéro de lot : ENT46815 20 183 Matériau(x) :
Batch number : Material :
Date de réception : mardi 25 août 2020 Donnée de stérilisation :
Receipt date : Sterilization data :
Date de réalisation : mardi 1 septembre 2020 Commentaire(s) :
Testing date : Comment(s) :
Nombre d'échantillon(s) : 1 10 bidons 5L poolés
Sample quantity :

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/VAL.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 : Mathilde DJAALAB
Written by :Technicienne Biologiste
Biologist technicianApprouvé par : Christine PARET
Approved by :Directrice Qualité
Quality Manager

Date : mardi 15 septembre 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.