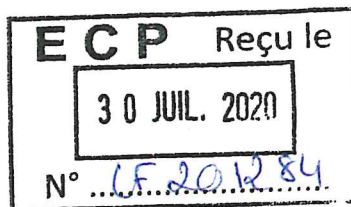


Etablissement (factory):
IONISOS
Z.A. de L'Aubrée
72300 Sablé-sur-Sarthe - France
Tél : +33 (0)2 43 92 57 01
Fax : +33 (0)2 43 92 03 51
www.ionisos.com

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



DIVERSEY
Clearklers Tego 2000 SL
SKU 7516051
Batch n°: ENT 46813 20 183
ML. AUGUSTE
25/09/20
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=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 paletts)	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 %).

Selon QP 2019: 18063013 et 18063023 MAU *Auguste*

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)



2085881

<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
CleanKlen Tego 2000 SL
SKU 75160 S1
Batch n°: ENT46813 20 183
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 20646
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste AMO/APR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702564577
	Date of receipt/Date de réception : 08/18/2020

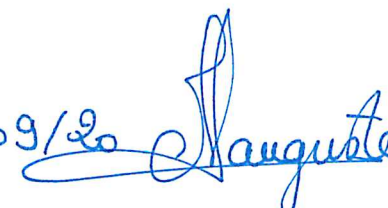
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT46813 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 : 46813	Analysis date/Date d'analyse : 08/19/2020

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	0,998	0,980 - 1,000
pH (20°C)	IDT0312	8,01	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 25/09/20 

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

Date : 24/08/2020	Written by/Etabli par : A. PRIOUX	Checked by/Véifié par : M. FERRAND
-------------------	-----------------------------------	------------------------------------

		Rapport N° : 20/OI/STE/193 Report N° :	
Demandeur : ECP Enquirer: 395, rue Louis Lépine 34000 MONTPELLIER			
Reçu le 16 SEP. 2020 Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane Test report - Membrane filtration sterility testing			
N° 1.F.201.574 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 Product name :		Numéro de commande : CF201198 Order number :	
Référence client : 7516051 Customer reference :		POE : SIP :	
Numéro de lot : ENT46813 20 183 Batch number :		Matériau(x) : Material :	
Date de réception : lundi 24 août 2020 Receipt date :		Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Date de réalisation : mardi 1 septembre 2020 Testing date :		Commentaire(s) : Comment(s) :	
Nombre d'échantillon(s) : 1 Sample quantity :		10 bidons 5L poolés	
PROTOCOLE/PROTOCOL			
Volume d'échantillon : 500 ml Sample volume :		Volume de rinçage : 3 x 100 ml Rinsing volume :	
Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate Neutralizing solution :		Volume d'immersion de la membrane : 100 ml Immersion volume of membranes :	
Nombre de milieux testés : 2 Number of Environment tested :			
Conditions <i>Conditions</i>		Milieux de culture <i>Environment of culture</i>	
Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i>		Bouillon Tryptcase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>		Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine</i>	
Température d'incubation <i>Incubation temperature</i>		Durée d'incubation <i>Incubation period</i>	
22,5 ± 2,5°C		14 jours 14 days	
32,5 ± 2,5°C		14 jours 14 days	
Validation de la méthode Method validation			
09/OI/VAL.STE/022a			
RESULTATS / RESULTS			
Examen de la croissance microbienne du milieu <i>Examination of the microbial growth in the media</i>			
Conditions / Milieux de culture <i>Conditions / Media of culture</i>		Après 7 jours After 7 days	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Tryptcase Soja <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>		Après 14 jours After 14 days	
0		Positifs Positive	
1		Négatifs Negative	
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>		0	
0		Positifs Positive	
1		Négatifs Negative	
CONTRÔLES / CONTROLS			
Avant (Before)		Après (After)	
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)		Contrôle de gant (UFC) : Glove control (CFU) :	
0		0	
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)		Contrôle stérilité milieux : Media sterility control :	
0		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 technician		Approuvé 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.			