

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

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=CF200215 du 21/02/2020)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF 45140		
	Qté de palettes (Qty of pallets)	10
Numéro de palettes (n° pallets)		
2000842S-01,2000842S-02,2000842S-03,2000842S-04,2000842S-05,2000842S-06,2000842S-07,2000842S-08,2000842S-09,2000842S-10		
Date de traitement (Treatment date)	04/03/2020	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T00890S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2000842S	
Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)	
B	39.90 - 40.80 / 34.70 - 41.60 *	
-	-	
-	-	

IONISOS est certifié ISO 9001 - ISO 14001 - ISO 11137 - ISO 13485

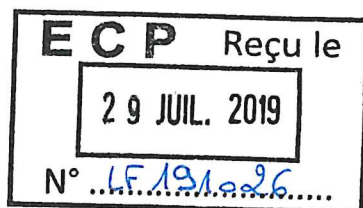
DCMM version3

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) 05/03/2020

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



7996436

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 29-Jul-2019

FR01S12307135-1-1

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

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190759 - 16/07/2019
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:	Le traitement de ce lot a été effectué en deux fractions.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	26-JUL-2019 17:35
Calculated Minimum Dose kGy:	27.0
Calculated Maximum Dose kGy:	51.6

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 Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018 Analyst/Analyste MJA/AMO	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 20214 Purchase order nb/n° bon de commande 4702506288 Date of receipt/Date de réception : 03/19/2020
--	--

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT44864 20 015 Date of manufacturing / Date de fabrication : April-20 Expiry date / Date de péremption : October-21 ECP's batch N° / n° Lot ECP : 44864	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12307135 2000842S Quantity produced/ Quantité produite : 480 x 5L FIDT N° : 1813 ind V Analysis date/Date d'analyse : 03/19/2020
---	---

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	7,81	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	6 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

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

Date : 03/24/2020	Written by/Etabli par : M. JARRIN	Checked by/Vérifié par : ML. AUGUSTE
------------------------	--	---



MedicalGroup

Rapport N° : 20/OI/STE/051
Report N° :

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^e édition chapitre 2.6.1
according to the 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Product name :	Clearklens TEGO	Numéro de commande : Order number :	CF200408
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT 44864 20 015	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	lundi 23 mars 2020	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	lundi 30 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	
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	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	1	Positifs Positive	1	Positifs Positive
	0	Négatifs Negative	0	Négatifs Negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	1	Positifs Positive	1	Positifs Positive
	0	Négatifs Negative	0	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

Des échantillons testés présentent une croissance microbienne après 14 jours d'incubation

Tested products shown a microbial development after 14 days of incubation

2 produits se sont révélés positifs lors de cet essai.

2 Products were positive during the test.

Rédigé par : Mathilde DJAALAB
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist Technician

Approuvé par : Marie KALIS
Approved by :

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : mardi 14 avril 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.