

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

CleanKleno Cleanoinald RTU

4x5 LVHGS SKU 100848253

A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure

Batch n°: ENT4744520239

ECP

395 Rue Louis Lépine

34000 Montpellier

France

ML. AUGUSTE

08/12/2020

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=CF200994 du 10/07/2020)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
DF 46955	
Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)	
2004396S-01,2004396S-02,2004396S-03,2004396S-04,2004396S-05,2004396S-06,2004396S-07,2004396S-08,2004396S-09,2004396S-10	
Date de traitement (Treatment date)	12/10/2020
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T04457S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2004396S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	40.40 - 41.30 / 34.70 - 41.60 *
-	-
-	-

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 MAU

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 14/10/2020

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



8897355

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 15-Jul-2020

FR01S12458369-1-1

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
Clearkems Cleanminald RTU V49S

4x5L SKU 100848253

Batch n°: ENT 47445 2-239

M.L. AUGUSTE

08/12/2020

Auguste

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF200973 - 07/07/2020
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:	14-JUL-2020 09:29
Calculated Minimum Dose kGy:	27.3
Calculated Maximum Dose kGy:	52.2

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 CERT 20901
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste MJA	Purchase order nb/n° bon de commande 4702600733
	Date of receipt/Date de réception : 11/05/2020

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

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT47445 20 239	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12458369 2004396S
Date of manufacturing / Date de fabrication : November-20	Quantity produced/Quantité produite : 960 X 5L
Expiry date / Date de péremption : May-22	FIDT N° : 1047 ind AC
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 47445	Analysis date/Date d'analyse : 11/05/2020

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	0,998	0,999	0,999	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	10,97			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,074	0,074	0,078	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	1 UFC / 100mL			<10 CFU / 100ml

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

Batch released by ML. AUGUSTE 08/12/2020 *Auguste*

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

Date : 12/11/2020	Written by/Etabli par : G. GEORGES	Checked by/Véifié par : ML. AUGUSTE
-------------------	------------------------------------	-------------------------------------

