



Ionisation par rayons gamma (gamma irradiation)

Etablissement (factory):

IONISOS

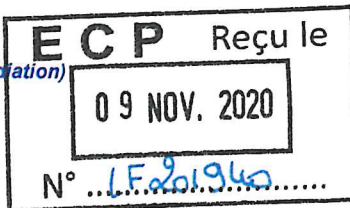
Z.A. de L'Aubrée

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

Clearkens Cleanmold RTU
VH9S 4x5L SKU 100848253
Batch n°: ENT48756 20350
M.L. AUGUSTE 19/03/2021

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=CF201498 du 22/10/2020)		
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)			
48025			
Qté de cartons (Qty of boxes)	22	Qté de palettes (Qty of pallets)	11
Numéro de palettes (n° pallets)			
2005085S-01,2005085S-02,2005085S-03,2005085S-04,2005085S-05,2005085S-06,2005085S-07,2005085S-08,2005085S-09,2005085S-10,2005085S-11			
Date de traitement (Treatment date)	06/11/2020		
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T05110S		
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2005085S		

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controlled min - max kGy)
B	39.50 - 40.80 / 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

Auguste

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 09/11/2020

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


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 17-Aug-2020

FR01S12469513-1-1

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
Clearkless Cleansinald RTU
VH9S 4xSL SKU 100848253
Batch n°: ENT 48756 20 350
AL. AUGUSTE
19/03/2021 *Auguste*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF201108 - 04/08/2020
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:	15-AUG-2020 09:56
Calculated Minimum Dose kGy:	26.7
Calculated Maximum Dose kGy:	51.0

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

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 210105
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste JAR / WNG / MJA	Purchase order nb/n° bon de commande 4702637195
	Date of receipt/Date de réception : 02/11/2021

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

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT48756 20 350	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2005085S S12469513
Date of manufacturing / Date de fabrication : February-21	Quantity produced/Quantité produite : 480 x 5L
Expiry date / Date de péremption : August-22	FIDT N° : 1047 AC
ECP's batch N° / Lot ECP : 48756	Analysis date/Date d'analyse : 02/11/2021

Results/Résultats

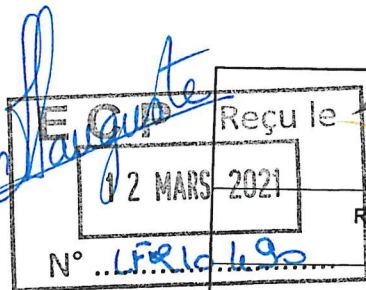
Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production			Specification
		Beginning / Début	Middle / Milieu	End / Fin	
Appearance at 20°C / Aspect à 20°C	NA	Clear and colourless liquid			Clear and colourless 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	0,998	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	10,92			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,078	0,077	0,079	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	3 CFU / 100ml			<10 CFU / 100ml

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

Batch released by ML. AUGUSTE 19/03/2021

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

Date : 02/17/2021	Written by/Etabli par : M. JARRIN	Checked by/Vérifié par : ML. AUGUSTE
-------------------	-----------------------------------	--------------------------------------



Reçu le MedicalGroup	Rapport N° : 21/OI/STE/034
	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 10^e édition chapitre 2.6.1
according to the 10th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Informations Client / Customer informations:

Désignation : Product name :	Clarkiens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF210203
Référence client : Customer reference :	100848253	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT48756 20 350	Matériau(x) : Material :	-
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
N° cahier des charges : N° of conditions of contract :	-		
Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés de 5 L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	lundi 22 février 2021	Date de réalisation : Testing date :	mercredi 24 février 2021
---------------------------------------	-----------------------	---	--------------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtrated sample volume :	500	ml	Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100	ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate		Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100	ml
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2				
Conditions Conditions	Milieux de culture Environnement 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 solution	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days		
Validation de la méthode Method validation					
09/OI/VAL.STE/016a					

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	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
	0	Troube/Cloudy	0	Troube/Cloudy
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
	0	Troube/Cloudy	0	Troube/Cloudy

CONTRÔLES / CONTROLS

Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control: before / after (CFU)	0	0	Contrôle de gants gauche / droit (UFC) : Glove control product left / right (CFU) :	0	0
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)	0	0	Contrôle témoins de manipulation : Control handling indicators :	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 : Aymeric GILETTO
Written by :
Technicien Microbiologie
Microbiology Technician
Date : vendredi 12 mars 2021

Approuvé par : Marie KALIS
Approved by :
Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory 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.

Medicalgroup

33, route de Lyon 69800 Saint-Priest - France
Tel. : +33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : +33 (0)4 72 81 22 72