

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
cleankless Cleanvinald RTU
VH9S 10x1L SKU100848252

Batch n°: ENT48759 20 350
ML AUGUSTE

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

19/03/21

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=CF201307 du 11/09/2020)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF 47449		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2004397S-01,2004397S-02,2004397S-03,2004397S-04,2004397S-05,2004397S-06,2004397S-07,2004397S-08,2004397S-09,2004397S-10		
Date de traitement (Treatment date)	15/10/2020	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T04455S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2004397S	

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	40.20 - 40.70 / 34.70 - 41.60*
-	-
-	-

DCMM version3

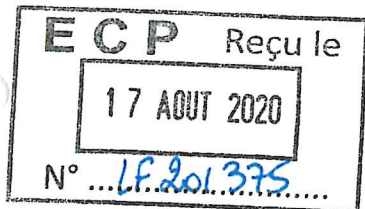
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

* Selon Qp 2019 : 1806301S et 1806302S MAU

Auguste

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX
Fait le (date) 16/10/2020

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



8971257

<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
CleanKlenz Cleanwinald R TU
VH9S 16x1L SKU 100848252
Batch n°: ENT48753 20 350
ML. 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 10x1L SKU 100848252	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 210119
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste MJA/GCO	Purchase order nb/n° bon de commande 4702644290
	Date of receipt/Date de réception : 02/15/2021

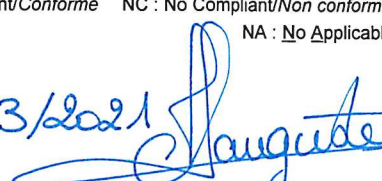
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT48759 20 350	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2004397S S12469513
Date of manufacturing / Date de fabrication : February-21	Quantity produced/Quantité produite : 2700 x 1L
Expiry date / Date de péremption : August-22	FIDT N° : 1043 AF
ECP's batch N° / Lot ECP : 48759	Analysis date/Date d'analyse : 02/15/2021

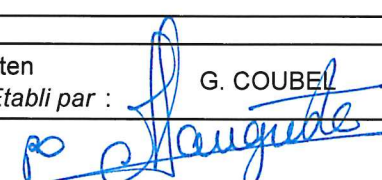
Results/Résultats

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	11,02			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,073	0,076	0,076	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	7 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 : 02/22/2021	Written by/Etabli par : G. COUBEL 	Checked by/Vérifié par : ML. AUGUSTE 
-------------------	---	--

Reçu le 18 MARS 2021
N° ... **LF210535** ...

MedicalGroup

Rapport N° : **21/OI/STE/039**
Demandeur : **ECP**
Enquêter : 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 : Clearklens Cleansinald
Product name :
Référence client : 100848252
Customer reference :
Numéro de lot : ENT 48759 20 350
Batch number :
Nombre d'échantillon(s) : 1
Sample quantity :
N° cahier des charges : -
N° of conditions of contract :
Commentaire(s) : 10 bidons poolés de 1L
Comment(s) :

Número de commande : CF210235
Order number :
POE : -
SIP : -
Matériau(x) : -
Material :
Donnée de stérilisation : -
Sterilization data :

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : vendredi 26 février 2021
Receipt date :
Date de réalisation : mardi 2 mars 2021
Testing date :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : 100 ml
Filtred sample volume :
Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate
Neutralizing solution :
Volume de rinçage : 3 x 100 ml
Rinsing volume :
Nombre de milieux testés : 2
Number of Environment tested :
Volume d'immersion de la membrane : 100 ml
Immersion volume of membranes :

Conditions Conditions	Milieu 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	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days

Validation de la méthode
Method validation : **09/OI/VAL.STE/016a**

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieu 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 : **Mathilde DUAALAB**
Written by :
Technicienne Microbiologie
Microbiology Technician
Date : jeudi 18 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



ACCREDITATION
N° 1-6844
PORTEE
DISPONIBLE SUR
WWW.COFRAC.FR