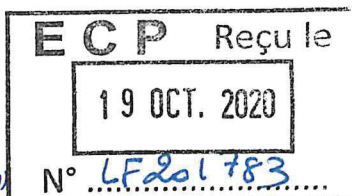


Etablissement (factory):

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
clearkens Cleanvinald RTU
VHGS - 10x1LSKU 100848252
Batch n°: ENT48919 21 005
M. AUGUSTE

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

06/04/2021

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=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

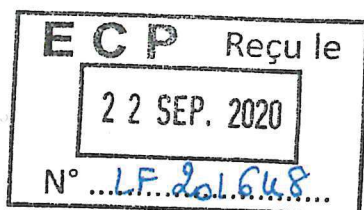
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

* 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)



9063104

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 24-Sep-2020

FR01S12478744-1-1

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 Clearinald RTU VHS
10x1L SKU 100848252
Batch n°: ENT48919 21005
ML. AUGUSTE
06/04/2021 *Auguste*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF201229 - 27/08/2020
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:	23-SEP-2020 15:23
Calculated Minimum Dose kGy:	25.9
Calculated Maximum Dose kGy:	49.5

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 10x1L SKU 100848252	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 210154
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste MJA	Purchase order nb/n° bon de commande 4702646384
	Date of receipt/Date de réception : 03/01/2021

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

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT48919 21 005	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2004397S S12478744
Date of manufacturing / Date de fabrication : March-21	Quantity produced/Quantité produite : 2700 x 1L
Expiry date / Date de péremption : September-22	FIDT N° : 1043 ind AF
ECP's batch N° / n° Lot ECP : 48919	Analysis date/Date d'analyse : 03/01/2021

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	0,998	0,999	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	10,94			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,072	0,076	0,081	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	2 CFU / 100 ml			<10 CFU / 100ml

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

Batch released by ML. AUGUSTE 06/04/2021

Auguste

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

Date :	03/08/2021	Written by/Etabli par :	W. NGUYEN	Checked by/Vérifié par :	ML. AUGUSTE
--------	------------	-------------------------	-----------	--------------------------	-------------

Auguste



MedicalGroup

Rapport N° : 21/OI/STE/040a

Demandeur : ECP
Enquirer: 395, rue Louis Léprieux
34000 MONTPELLIERRapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testingselon 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 Cleansinal
Product name: Clearklens Cleansinal
Référence client : 100848252
Customer reference: 100848252
Numéro de lot : ENT48919 21 005
Batch number: ENT48919 21 005
Nombre d'échantillon(s) : 1
Sample quantity: 1
N° cahier des charges :
N° of conditions of contract:
Commentaire(s) : 10 bidons de 1L poolés
Comment(s): 10 bidons de 1L poolés

Numéro de commande : CF210273
Order number: CF210273
POE :
SIP :
Matériau(x) :
Material:
Donnée de stérilisation :
Sterilization date:

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : mercredi 10 mars 2021
Receipt date: mercredi 10 mars 2021
Date de réalisation : jeudi 18 mars 2021
Testing date: jeudi 18 mars 2021

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	100	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	Milieu 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/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
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)	0	0

Contrôle de gants gauche / droit (UFC) Glove control product left / right (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

Approuvé par : Marie KALIS

Date : mercredi 12 mai 2021

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