

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
clearhens Tego 2000 5L
SKU 7546051
Batch n°: ENT49661 21081
ML. AUGUSTE
23/04/21
Auguste

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=CF201724 du 02/12/2020)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF48513		
Qté de cartons (Qty of boxes)	20	Qté de palettes (Qty of paletts)
		10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2006000S-01,2006000S-02,2006000S-03,2006000S-04,2006000S-05,2006000S-06,2006000S-07,2006000S-08,2006000S-09,2006000S-10		
Date de traitement (Treatment date)	23/12/2020	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T05983S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2006000S	

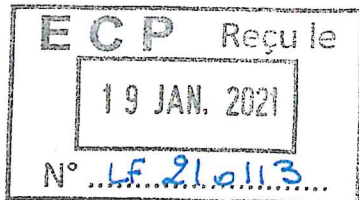
Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	39.40 - 41.40 / 36.70 - 41.60 *
-	-
-	-

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

* Selon Qp 2019: 1806301S et 1806302S MAO

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX
Fait le (date) 24/12/2020

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



9332603

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 19-Jan-2021

FR01S12524395-1-1

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
clearhens Tego 2000 5L
SKU 7516051
Batch nb: ENT 49661 21 081
ML. AUGUSTE
23/04/21
Auguste

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF210014 - 05/01/2021
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:	16-JAN-2021 01:43
Calculated Minimum Dose kGy:	26.4
Calculated Maximum Dose kGy:	50.5

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 Tego 2000 5L SKU 7516051	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 210223
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702652391
	Date of receipt/Date de réception : 03/25/2021

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

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT49661 21 081	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2006000S S12524395
Date of manufacturing / Date de fabrication : March-21	Quantity produced/Quantité produite : 480 x 5L
Expiry date / Date de péremption : September-22	FIDT N° : 1813 V
ECP's batch N° / Lot ECP : 49661	Analysis date/Date d'analyse : 03/25/2021

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	7,37	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

Batch released by ML. AUGUSTE 23/04/21

Auguste

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

Date : 03/30/2021	Written by/Etabli par : J. ARNOULD	Checked by/Véifié par : ML. AUGUSTE
-------------------	------------------------------------	-------------------------------------

		Rapport N° : 21/OI/STE/055 Demandeur : ECP Enquirer: 395, rue Louis Lépine 34000 MONTPELLIER																				
Reçu le 22 AVR. 2021 E.2.15772.....																						
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 : <i>Product name :</i> Clearklens Tego Référence client : <i>Customer reference :</i> 7516051 Numéro de lot : <i>Batch number :</i> ENT49661 21 081 Nombre d'échantillon(s) : <i>Sample quantity :</i> 1 N° cahier des charges : <i>N° of conditions of contract :</i> - Commentaire(s) : <i>Comment(s) :</i> 10 bidons poolés de 5L	Numéro de commande : <i>Order number :</i> CF210403 POE : <i>SIP :</i> - Matériau(x) : <i>Material :</i> - Donnée de stérilisation : <i>Sterilization date :</i> -																					
Informations Medical Group / Medical Group informations:																						
Date de réception : <i>Receipt date :</i> mercredi 31 mars 2021 Date de réalisation : <i>Testing date :</i> jeudi 8 avril 2021																						
PROTOCOLE/PROTOCOL																						
Volume d'échantillon filtré : <i>Filtred sample volume :</i> 500 ml Solution neutralisante : <i>Neutralizing solution :</i> DNP + Thiosulfate Nombre de milieux testés : <i>Number of Environment tested :</i> 2 Volume de rinçage : <i>Rinsing volume :</i> 3 x 100 ml Volume d'immersion de la membrane : <i>Immersion volume of membranes :</i> 100 ml																						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Conditions <i>Conditions</i></th> <th>Milieu de culture <i>Environment of culture</i></th> <th>Température d'incubation <i>Incubation temperature</i></th> <th>Durée d'incubation <i>Incubation period</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i></td> <td>Bouillon Trypcase Soja <i>Tryptone soy solution</i></td> <td>22,5 ± 2,5°C</td> <td>14 jours <i>14 days</i></td> </tr> <tr> <td>Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i></td> <td>Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine</i></td> <td>32,5 ± 2,5°C</td> <td>14 jours <i>14 days</i></td> </tr> </tbody> </table>	Conditions <i>Conditions</i>	Milieu de culture <i>Environment of culture</i>	Température d'incubation <i>Incubation temperature</i>	Durée d'incubation <i>Incubation period</i>	Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypcase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>	Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine</i>	32,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>	Validation de la méthode <i>Method validation</i> 09/OI/VAL.STE/022a									
Conditions <i>Conditions</i>	Milieu de culture <i>Environment of culture</i>	Température d'incubation <i>Incubation temperature</i>	Durée d'incubation <i>Incubation period</i>																			
Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypcase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>																			
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine</i>	32,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>																			
RESULTATS / RESULTS																						
Examen de la croissance microbienne du milieu <i>Examination of the microbial growth in the media</i>																						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Conditions / Milieu de culture <i>Conditions / Media of culture</i></th> <th>Après 7 jours <i>After 7 days</i></th> <th>Après 14 jours <i>After 14 days</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i></td> <td>1 0</td> <td>Limpide/Limpid Trouble/Cloudy</td> </tr> <tr> <td>Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i></td> <td>1 0</td> <td>Limpide/Limpid Trouble/Cloudy</td> </tr> </tbody> </table>	Conditions / Milieu de culture <i>Conditions / Media of culture</i>	Après 7 jours <i>After 7 days</i>	Après 14 jours <i>After 14 days</i>	Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>	1 0	Limpide/Limpid Trouble/Cloudy	Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>	1 0	Limpide/Limpid Trouble/Cloudy	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Après 7 jours <i>After 7 days</i></th> <th>Après 14 jours <i>After 14 days</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Limpide/Limpid</td> <td>1 0</td> </tr> <tr> <td>Trouble/Cloudy</td> <td>0 1</td> </tr> <tr> <td>Limpide/Limpid</td> <td>0 0</td> </tr> <tr> <td>Trouble/Cloudy</td> <td>0 0</td> </tr> </tbody> </table>			Après 7 jours <i>After 7 days</i>	Après 14 jours <i>After 14 days</i>	Limpide/Limpid	1 0	Trouble/Cloudy	0 1	Limpide/Limpid	0 0	Trouble/Cloudy	0 0
Conditions / Milieu de culture <i>Conditions / Media of culture</i>	Après 7 jours <i>After 7 days</i>	Après 14 jours <i>After 14 days</i>																				
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>	1 0	Limpide/Limpid Trouble/Cloudy																				
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>	1 0	Limpide/Limpid Trouble/Cloudy																				
Après 7 jours <i>After 7 days</i>	Après 14 jours <i>After 14 days</i>																					
Limpide/Limpid	1 0																					
Trouble/Cloudy	0 1																					
Limpide/Limpid	0 0																					
Trouble/Cloudy	0 0																					
CONTRÔLES / CONTROLS																						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) <i>Work plan control: before / after (CFU)</i></td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) <i>Laminar flow air control: static / dynamic(CFU)</i></td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </table>	Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) <i>Work plan control: before / after (CFU)</i>	0	0	Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) <i>Laminar flow air control: static / dynamic(CFU)</i>	0	0	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Contrôle de gants gauche / droit (UFC) <i>Glove control product left / right (CFU)</i></td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Contrôle témoins de manipulation <i>Control handling indicators</i></td> <td colspan="2">Conforme</td> </tr> </table>			Contrôle de gants gauche / droit (UFC) <i>Glove control product left / right (CFU)</i>	0	0	Contrôle témoins de manipulation <i>Control handling indicators</i>	Conforme								
Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) <i>Work plan control: before / after (CFU)</i>	0	0																				
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) <i>Laminar flow air control: static / dynamic(CFU)</i>	0	0																				
Contrôle de gants gauche / droit (UFC) <i>Glove control product left / right (CFU)</i>	0	0																				
Contrôle témoins de manipulation <i>Control handling indicators</i>	Conforme																					
CONCLUSION																						
Les échantillons testés ne présentent pas de croissance microbienne après 14 jours d'incubation <i>Tested products doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.</i> Aucun produit ne s'est révélé positif lors de cet essai. No Product was positive during the test.																						
Rédigé par : <i>Written by :</i> Ayméric GILETTO Technicien Microbiologie Microbiology Technician Date : jeudi 22 avril 2021 Approuvé par : <i>Approved by :</i> Marie KALIS 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. <i>This report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested products.</i>																						