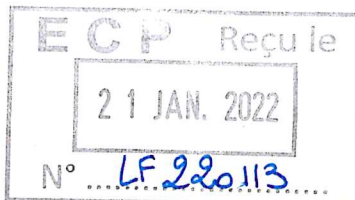


Etablissement (factory):

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



DIVERSE Y
Clearblens Tego 2000 SL
SKU 7516051
Batch n° : ENT52654 22024
21/02/22 - A. VANDEVENTER

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=CF211855 du 20/12/2021)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)	
2106226S-01,2106226S-02,2106226S-03,2106226S-04,2106226S-05,2106226S-06,2106226S-07,2106226S-08,2106226S-09,2106226S-10	
Date de traitement (Treatment date)	30/12/2021
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	21T06153S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2106226S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	40.50 - 41.30 / 34.70.41.60*
-	-
-	-

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

* Selon Qp 2019 : 1806301S et 1806302S. PAU Auguste

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastes
Fait le (date) 19/01/2022

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


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 28-Dec-2021

FR01S12631463-1-1

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

DIVERSEY

Clearblons Tego 2000 5L

SKU 7516051

Batch n°: ENT5265422 024

A. VANDEVENTER - 21/02/2022

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF211779 - 08/12/2021
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:	24-DEC-2021 14:04
Calculated Minimum Dose kGy:	26.4
Calculated Maximum Dose kGy:	50.4

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 Tego 2000 5L SKU 7516051	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 220055
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702790987
	Date of receipt/Date de réception : 01/25/2022

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT52654 22 024	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12631463-1-1 2106226S
Date of manufacturing / Date de fabrication : January-22	Quantity produced/ Quantité produite : 480 x 5L
Expiry date / Date de péremption : July-23	FIDT N° : 1813 V
ECP's batch N° / In° Lot ECP : 52654	Analysis date/Date d'analyse : 01/25/2022

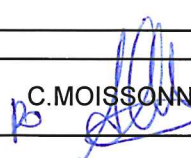
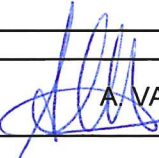
Results/Résultats

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	7,42	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<10 (CFU / 100ml)	<10 CFU / 100ml

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

Batch released by A. VANDEVENTER - 21/02/2022 - 

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

Date : 01/31/2022	Written by/Etabli par : C. MOISSONNIER 	Checked by/Vérifié par : A. VANDEVENTER 
-------------------	--	---

ECP 18 JAN 2022 N° LF 220322	 MedicalGroup IMPLANT COATING EXPERTS	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Rapport N° : Report N° :</td> <td style="width: 50%;">22/OI/STE/026</td> </tr> <tr> <td>Demandeur :</td> <td>ECP</td> </tr> <tr> <td>Enquirer :</td> <td>395, rue Louis Léprie 34000 MONTPELLIER</td> </tr> </table>	Rapport N° : Report N° :	22/OI/STE/026	Demandeur :	ECP	Enquirer :	395, rue Louis Léprie 34000 MONTPELLIER
	Rapport N° : Report N° :	22/OI/STE/026						
Demandeur :	ECP							
Enquirer :	395, rue Louis Léprie 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 :	Clearlens Tego	Numéro de commande : Order number :						
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :						
Numéro de lot : Batch number :	ENT52654 22 024	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 de 5L poolés								
Informations Medical Group / Medical Group informations:								
Date de réception : Receipt date :	vendredi 28 janvier 2022	Date de réalisation : Testing date :						
PROTOCOLE/PROTOCOL								
Volume d'échantillon filtré : Filtred sample volume :	500 ml	Volume de rinçage : Rinsing volume :						
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate	3 x 100 ml						
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :						
		100 ml						
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	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days					
Validation de la méthode Method validation								
09/OI/VAL.STE/022a								
RESULTATS / RESULTS								
Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media								
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	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 0	Limpide/Limpid Trouble/Cloudy	1 0 Limpide/Limpid Trouble/Cloudy					
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	1 0	Limpide/Limpid Trouble/Cloudy	1 0 Limpide/Limpid Trouble/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)					
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 : Written by :	Mathilde DUAALAB Technicienne Microbiologie Microbiology Technician	Approuvé par : Approved by :	Marie KALIS Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager					
Date :	jeudi 17 février 2022							
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