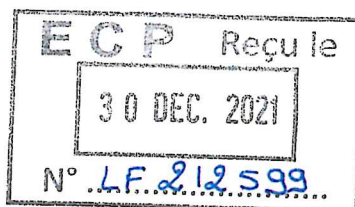


Etablissement (factory):

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
Clearblons Tego 2000 5L
SKU 7516051
Batch n°: ENT52529 22012

A. VANDEVENTER - 11/02/2022

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=CF211737 du 03/12/2021)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF52104		
	Qté de palettes (Qty of pallets)	10
Numéro de palettes (n° pallets)		
2106106S-01,2106106S-02,2106106S-03,2106106S-04,2106106S-05,2106106S-06,2106106S-07,2106106S-08,2106106S-09,2106106S-10		
Date de traitement (Treatment date)	27/12/2021	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	21T06086S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2106106S	
Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controlled min - max kGy)	
B	39.7 - 41.5 / 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. REAU Auguste
Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastes
Fait le (date) 30/12/2021
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

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY
Gants Tego 2000 SL
SKU 7516051
Batch n°: ENT 52529 22 012.
A. VANDEVENTER - 11/02/2022

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

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 220041	
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018			
Analyst/Analyste CMS		Purchase order nb/n° bon de commande 4702790985	
		Date of receipt/Date de réception : 01/19/2022	
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES			
Customer's batch n°/N° de lot client : ENT52529 22 012		Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2106106S S12631463	
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 : 52529		Analysis date/Date d'analyse : 01/19/2022	
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	7,58	7,3 - 8,2
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 A. VANDEVENTER le 11/02/2022 -			
Conclusion :		☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME	
Date :	01/24/2022	Written by/Etabli par : C. MOISSONNIER	Checked by/Vérifié par : M. AUGUSTE



Rapport N° : 22/OI/STE/012

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 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 : Product name :	Clearklens TEGO	Numéro de commande : Order number :	CF220093
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT52529 22 012	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 21 janvier 2022	Date de réalisation : Testing date :	vendredi 28 janvier 2022
---------------------------------------	--------------------------	---	--------------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtrate sample volume :	500	ml	Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100	ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate				
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 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/022a

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

CONCLUSIONLes 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 DJAALAB

Technicienne Microbiologie
Microbiology Technician

Date : vendredi 11 février 2022

Approuvé par : Marie KALIS

Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory ManagerLe 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