



Ionisation par rayons gamma (gamma irradiation)

Etablissement (factory):

IONISOS

Z.A. de L'Aurée

72000 Sablé-sur-Sarthe - France

Tél : +33 (0)2 43 82 57 01

Fax : +33 (0)2 43 82 53 51

www.ionisos.com

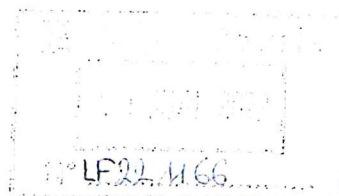
A l'attention de Alice VANDEVENTER

ECP

365 Rue Louis Lépine

34000 Montpellier

France



DIVERSEY

Clebsideur Clebsideur Rn

VH9S 4xSL

Skil 1010553

ENT 54291 22 192

A. VANDEVENTER, le 23/08/2022

CERTIFICAT DE TRAITEMENT

(Treatment certificate)

Nom du client (Treatment done for)	ECP	
Référence article client (Product description)	Consommables bidons et bouchons inférieur ou égal 5	
Référence BL client (your delivery note)	{N° BL= du }	
Référence Commande client (your purchase order)	{N° Cde=CF220741 du 28/04/2022}	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF26543		
	Qte de palettes (Qty of pallets)	10
Numéro de palettes (n° pallets)		
2201981S-01,2201981S-02,2201981S-03,2201981S-04,2201981S-05,2201981S-06,2201981S-07,2201981S-08,2201981S-09,2201981S-10		
Date de traitement (Treatment date)	26/05/2022	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T02001S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2201981S	

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controlled min - max kGy)
B	40.3 - 41.5 / 34.7 - 41.6*
-	-
-	-

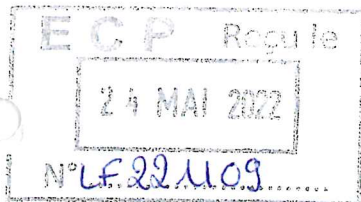
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

* Selon QP 2019 : ISO 6301 S et ISO 6302 S -

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 01/06/2022

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



10321678

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 24-May-2022

FR01S12670227-1-1

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
Clearbels Clearinhal RTU
VHGS 4x5L
SKU 10110558
EUT 54991 22192

A. VANDEVENTER - le 23/08/2022

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF220777 - 09/05/2022
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:	22-MAY-2022 17:59
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 4x5L SKU 101105558 Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018 Analyst/Analyste MCL/SGN		Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 220498 Purchase order nb/n° bon de commande 4702877855 Date of receipt/Date de réception : 07/15/2022			
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES					
Customer's batch n°/N° de lot client : ENT54291 22 192 Date of manufacturing / Date de fabrication : July-22 Expiry date / Date de péremption : January-24 ECP's batch N°/n° Lot ECP : 54291		Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2201981S S12670227-1-1 Quantity produced/Quantité produite : 480 x 5L FIDT N° : 1047 AC Analysis date/Date d'analyse : 07/15/2022			
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	0,998	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	10,87			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,082	0,080	0,079	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<10 CFU / 100ml			<10 CFU / 100ml
Batch released by <u>A. VANDEVENTER</u> - le 23/08/2022 C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable					
Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME					
Date : 07/20/2022		Written by/Etabli par : J. ARNOULD		Checked by/Vérifié par : A. VANDEVENTER	

Rapport N° : 22/OI/STE/134
Report N° :Demandeur : ECP
Enquirer: 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 :	Clearkens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF221132
Référence client : Customer reference :	101105558	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT54291 22 192	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 poolés de 5L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	vendredi 22 juillet 2022	Date de réalisation : Testing date :	mardi 26 juillet 2022
---------------------------------------	--------------------------	---	-----------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtred sample volume :	500	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	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/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	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 : Sirine MOURED
Written by :Technicienne Microbiologie
Microbiology TechnicianApprouvé par : Marie KALIS
Approved by :Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : mardi 9 août 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