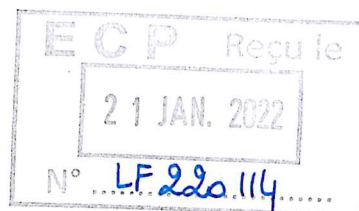


Etablissement (factory):

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

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



DIVERSEY

*Clearkems Tego 2000 4x5L
Sku 7516051*

Batch n° ENT 532/11 22 075

A. VANDEVENTER 14/04/22

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=CF220006 du 03/01/2022)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
	Qté de palettes (Qty of pallets)	10
Numéro de palettes (n° pallets)		
2200049S-01,2200049S-02,2200049S-03,2200049S-04,2200049S-05,2200049S-06,2200049S-07,2200049S-08,2200049S-09,2200049S-10		
Date de traitement (Treatment date)	12/01/2022	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T00113S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2200049S	

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controlled min - max kGy)
B	40.9 - 41.3 / 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) Aurelie Arricastes
Fait le (date) 19/01/2022

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



10104773

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 24-Jan-2022

FR01S12637542-1-1

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

Diversity
Clearkless Tego 2000 4x5L
SKU 7516051
Batch n° ENT 53211 22 075
A. VANDEVENTER - 14/04/22 *Alh*

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:	CF220029 - 05/01/2022
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

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	22-JAN-2022 09:32
Calculated Minimum Dose kGy:	27.6
Calculated Maximum Dose kGy:	52.7

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)/Réfrentiel Plan Qualité n° MMQ0000 (en vigueur)
--	--

Product/Produit dosé Clearklens Tego 2000 5L SKU 7516051	Specification CDC Edition n°3 October 2018	Analyst/Analyste JAR	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 220186	Date of receipt/Date de réception : 03/22/2022
Purchase order nb/n° bon de commande 4702823040				

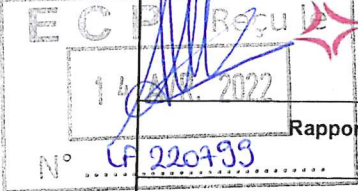
Customer's batch n° N° de lot client : ENT53211 22 075	Date of manufacturing Date de fabrication : March-22	Expiry date / Date de péremption : September-23	Lot ECP : 53211	Analysis date/Date d'analyse : 03/22/2022

Results/Résultats

Characteristics analysées/Caractéristiques	Analysis method/Méthode	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	8.1		7.3 - 8.2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<10 (CFU / 100 ml)		<10 CFU / 100ml

Back released by H. VANDEVENTER - 14/04/22 -

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

 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/071</td> </tr> <tr> <td>Demandeur :</td> <td>ECP</td> </tr> <tr> <td>Enquirer:</td> <td>395, rue Louis Lépine 34000 MONTPELLIER</td> </tr> </table>	Rapport N° : Report N° :	22/OI/STE/071	Demandeur :	ECP	Enquirer:	395, rue Louis Lépine 34000 MONTPELLIER
Rapport N° : Report N° :	22/OI/STE/071						
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 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 :	Numéro de commande : Order number :						
Référence client : Customer reference :	POE : S/P :						
Numéro de lot : Batch number :	Matériau(x) : Material :						
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	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 :	Date de réalisation : Testing date :						
vendredi 25 mars 2022	jeudi 31 mars 2022						
PROTOCOLE/PROTOCOL							
Volume d'échantillon filtré : Filtred sample volume :	Volume de rinçage : Rinsing volume :						
500 ml	3 x 100 ml						
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :						
DNP + Thiosulfate	100 ml						
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :							
2							
Conditions Conditions	Milieux de culture Environnement of culture						
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Trypcase Soja Tryptone soy solution						
Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Thioglycolate Resazurine						
Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period						
22,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days						
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						
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	1 Limpide/Limpid						
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	1 Limpide/Limpid						
0 Trouble/Cloudy	0 Trouble/Cloudy						
0 Trouble/Cloudy	0 Trouble/Cloudy						
CONTRÔLES / CONTROLS							
Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control : before / after (CFU)	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)	Contrôle témoins de manipulation : Control handling indicators						
0	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 :	Approuvé par : Approved by :						
Gloria PEISEY Technicienne Microbiologie Microbiology Technician	Mathilde DJAALAB Technicienne Microbiologie Microbiology Technician						
Date :							
jeudi 14 avril 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