

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 Alice VANDEVENTER
ECP
395 Rue Louis Lépine
34000 Montpellier
France

DIVERSEY
Clearblens Tego 2000 SL
8K U 75.16051
Batch n° : ENT53733 2213/
07/06/2022 - A. VANDEVENTER

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=CF220498 - CARTO 5L du 21/03/2022)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF53188		
Qté de cartons (Qty of boxes)	20	Qté de palettes (Qty of pallets)
10		
Numéro de palettes (n° paletts)		
2201317S-01,2201317S-02,2201317S-03,2201317S-04,2201317S-05,2201317S-06,2201317S-07,2201317S-08,2201317S-09,2201317S-10		
Date de traitement (Treatment date)	10/04/2022	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T01369S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2201317S	
Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)	
B	40.5 - 41.3 / 34.7 - 41.6*	
-	-	
-	-	

DCMM version3

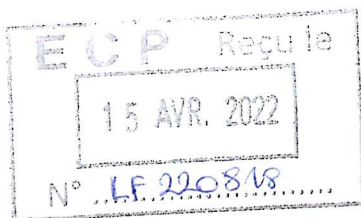
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

* selon QP 2019 = 180630.1 S et 180630.2 S - A.V.

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastres
Fait le (date) 28/04/2022

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

[Signature]



10257744

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 15-Apr-2022

FR01S12658067-1-1

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

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

ClearBlens Tego 2000 SL
SKU 7516051
Batch n°: ENT53733 22 131

A. VANDEVENTER - le 07/06/2022

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF220527 - 15/04/2022
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:	13-APR-2022 17:34
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)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
---	---

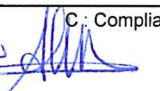
Product/Produit dosé Clearklens Tego 2000 5L SKU 7516051	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 220317
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste CMS	Purchase order nb/n° bon de commande 4702841401
	Date of receipt/Date de réception : 05/11/2022

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

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT53733 22 131	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2201317S S12658067-1-1
Date of manufacturing / Date de fabrication : May-22	Quantity produced/Quantité produite : 480 x 5L
Expiry date / Date de péremption : November-23	FIDT N° : 1813 V
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 53733	Analysis date/Date d'analyse : 05/11/2022

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	7,8	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	9 (UFC / 100mL)	<10 CFU / 100ml

Batch released by A. VANDEVENTER - le 07/06/2022  C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme
NA : No Applicable

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

Date : 05/16/2022	Written by/Etabli par : C. MOISSONNIER	Checked by/Vérifié par :  A. VANDEVENTER
-------------------	--	---



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 :	Clearklens TEGO	Número de commande : Order number :	CF220810
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Número de lot : Batch number :	ENT53733 22 131	Matériau(x) : Material :	-
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization date :	-
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 13 mai 2022	Date de réalisation : Testing date :	mardi 24 mai 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 Environment of culture	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Tryptase 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 Tryptase 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	

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 DJAALAB**
Technicienne Microbiologie
Microbiology Technician

Approuvé par :
Approved by : **Marie KALIS**
Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : **mardi 7 juin 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