

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

Clearblends Clearsignal RTU VHGS
SKU 100848252 10x1L
Batch n°: ENT55001 22 277

A. VANDEVENTER - le 14/11/2022 *dlh*

A l'attention de Alice VANDEVENTER

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=CF221297 du 29/08/2022)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
DF54155	
Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)	
2203826S-01,2203826S-02,2203826S-03,2203826S-04,2203826S-05,2203826S-06,2203826S-07,2203826S-08,2203826S-09,2203826S-10	
Date de traitement (Treatment date)	19/09/2022
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T03896S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2203826S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	41.6 - 42.8 / 34.7 - 55.5 kGy*
-	-
-	-

DCMM version3

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

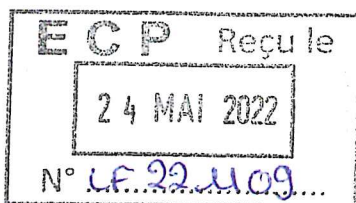
* Selon QP 2019 = 1806301 S et 1806302 S - *AN*

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastres

Fait le (date) 20/09/2022

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

Spuis



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

DIVERSEY

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

Clearkone Cleansinald RTU VHGS 10x1L
SKU 100848252
Batch n°: ENT55001 22 277
A. VANDEVENTER - le 14/11/2022

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

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 Cleansinald RTU VH9S 10x1L SKU 100848252		Control report nb/n° de rapport d'essai CERT 220738			
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018		Purchase order nb/n° bon de commande 4702859546			
Analyst/Analyste JAR		Date of receipt/Date de réception : 10/12/2022			
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES					
Customer's batch n°/N° de lot client : ENT55001 22 277		Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2203826S S12670227-1-1			
Date of manufacturing / Date de fabrication : October-22		Quantity produced/Quantité produite : 2700 x 1L			
Expiry date / Date de péremption : April-24		FIDT N° : 1043 AF			
ECP's batch N° / Lot ECP : 55001		Analysis date/Date d'analyse : 10/12/2022			
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	10,86			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,081	0,081	0,081	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	8 (CFU / 100mL)			<10 CFU / 100ml
Batch released by A.VANDEVENTER - le 14/11/2022 					
C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable					
Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME					

Date :	10/17/2022	Written by/Etabli par : C.MOISSONNIER	Checked by/Véifié par :  A. VANDEVENTER
--------	------------	---------------------------------------	--

		Rapport N° : 22/OI/STE/211 Report N° :	
Demandeur : ECP Enquêter : 395, rue Louis Léprieux 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 :	Clearklens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF221533
Référence client : Customer reference :	100848252	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT5500122277	Matériau(x) : Material :	-
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
N° cahier des charges : N° of conditions of contract :			
Commentaires : Comment(s) :			
10 bidons poolés de 1L			
Informations Medical Group / Medical Group informations:			
Date de réception : Receipt date :	lundi 17 octobre 2022	Date de réalisation : Testing date :	mercredi 26 octobre 2022
PROTOCOLE/PROTOCOL			
Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume :	100 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	Milieux de culture	Température d'incubation	Durée d'incubation
Conditions	Environnement of culture	Incubation temperature	Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Trypsine 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			
Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
Conditions / Milieux de culture	Après 7 jours		
Conditions / Media of culture	After 7 days		
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypsine Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	1	Limpide/Limpid	1
	0	Trouble/Cloudy	0
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	1	Limpide/Limpid	1
	0	Trouble/Cloudy	0
Après 14 jours After 14 days			
	1	Limpide/Limpid	1
	0	Trouble/Cloudy	0
CONTRÔLES / CONTROLS			
Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control : before / after (CFU)	0	0	
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control : static / dynamic (CFU)	0	0	
Contrôle de gants gauche / droit (UFC) Glove control product left / right (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 :	Gloria PEISEY Technicienne Microbiologie Microbiology Technician	Approuvé par : Approved by :	Marie KALIS Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
Date : jeudi 10 novembre 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