

DIVERSEY



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

Clearblens Tego 2000 4x5L
SKU 7516051
Batch n°: ENT 55178 22 293
A. VANDEVENTER le 23/11/2022 *[Signature]*

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=CF221435 du 28/09/2022)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF54919		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2204331S-01,2204331S-02,2204331S-03,2204331S-04,2204331S-05,2204331S-06,2204331S-07,2204331S-08,2204331S-09,2204331S-10		
Date de traitement (Treatment date)		16/10/2022
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)		22T04362S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)		2204331S
Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)	
B	39.6 - 40.6 / 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 %).

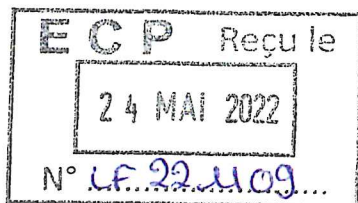
* Selon QP 2019 = 1806301S et 1806302S - L112

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 17/10/2022

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

DIVERSEY

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

clearblens Tego 2000 4x5L
SKU 75.16051
Batch n°: ENT 55.178 22 293
A. VANDEVENTER - le 23/11/2022

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 Tego 2000 5L SKU 7516051	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 220773
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702924178
	Date of receipt/Date de réception : 10/25/2022

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

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT55178 22 293	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2204331S S12670227-1-1
Date of manufacturing / Date de fabrication : October-22	Quantity produced/Quantité produite : 480 x 5L
Expiry date / Date de péremption : April-24	FIDT N° : 1813 V
ECP's batch N° / Lot ECP : 55178	Analysis date/Date d'analyse : 10/25/2022

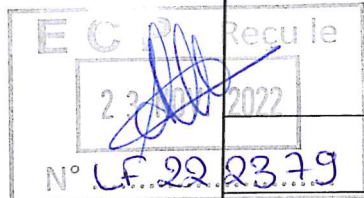
Results/Résultats

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

C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme
NA : No Applicable

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

Date : 10/31/2022	Written by/Etabli par : C. MOISSONNIER	Checked by/Vérifié par : A. VANDEVENTER
-------------------	--	---



Rapport N° : 22/OI/STE/240

Record 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 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 : Clearkens Tego Numéro de commande : CF221593
Product name : Order number :
Référence client : 7516051 POE : -
Customer reference : SIP : -
Numéro de lot : ENT55178 22 293 Matériau(x) : -
Batch number : Material : -
Nombre d'échantillon(s) : 1 Donnée de stérilisation : -
Sample quantity : Sterilization data :
N° cahier des charges : -
N° of conditions of contract :

Commentaire(s) : 10 bidons poolés de 5L
Comment(s) :

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : jeudi 27 octobre 2022 Date de réalisation : mardi 8 novembre 2022
Receipt date : Testing date :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : 500 ml
Filtred sample volume :
Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate Volume de rinçage : 3 x 100 ml
Neutralizing solution : Rinsing volume :
Nombre de milieux testés : 2 Volume d'immersion de la membrane : 100 ml
Number of Environmentment tested : Immersion volume of membranes :

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 : 09/OI/VAL.STE/022a
Method validation

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	

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 : Mathilde DJALAB
Written by : Technician Microbiologie
Microbiology Technician

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

Date : mercredi 23 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