



Ionisation par rayons gamma (gamma irradiation)

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

Clearklens Cleansinal RTU VH9S 4x5L

SKU 100848253

Batch n° : ENT 55632 22 350

A VANDEVENTER le 13/01/2023 *[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=CF221586 du 21/10/2022)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF55059		
	Qté de palettes (Qty of pallets)	10
Numéro de palettes (n° pallets)		
2204599S-01,2204599S-02,2204599S-03,2204599S-04,2204599S-05,2204599S-06,2204599S-07,2204599S-08,2204599S-09,2204599S-10		
Date de traitement (Treatment date)	01/11/2022	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T04654S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2204599S	
Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controlled min - max kGy)	
B	41.6 - 43.0 / 34.7 - 55.5 kGy*	
-	-	
-	-	

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

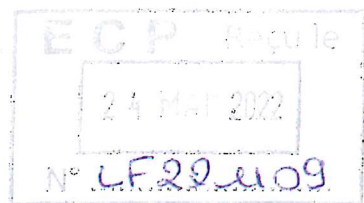
* Selon AP 2019 = 1806301 S et 1806302 S - LMR

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastes

Fait le (date) 02/11/2022

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

[Signature]


<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

Clearklens Cleansinald RTU VHSS 4x5L
SKU 100848253
Batch nb: ENT55632 22 350
A VANDEVENTER le 13/01/2023 *[Signature]*

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

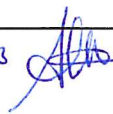
Date and Time of Irradiation:	22-MAY-2022 17:59
Calculated Minimum Dose kGy:	26.7
Calculated Maximum Dose kGy:	51.0

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 100848253 Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018 Analyst/Analyste CMS		Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 220888 Purchase order nb/n° bon de commande 4702958309 Date of receipt/Date de réception : 12/19/2022			
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES					
Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT55632 22 350 Date of manufacturing / Date de fabrication : December-22 Expiry date / Date de péremption : June-24 ECP's batch N° / n° Lot ECP : 55632		Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2204599S S12670227-1 Quantity produced/ Quantité produite : 480 x 5L FIDT N° : 1047 AC Analysis date/Date d'analyse : 12/19/2022			
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	0,999	0,999	0,999	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	11,1			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,083	0,084	0,088	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<10 CFU / 100ml			<10 CFU / 100ml
Batch released by A. VANDEVENTER - le 13/01/2023 					
C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable					
Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME					

Date : 12/26/2022	Written by/Etabli par : J. ARNOULD 	Checked by/Véifié par : A. VANDEVENTER 
-------------------	--	--

Rapport N° : **22/OI/STE/294**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 :	Clearkens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF221836
Référence client : Customer reference :	100848253	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT55632 22 350	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 : **vendredi 23 décembre 2022** Date de réalisation : **jeudi 29 décembre 2022**
 Receipt date : Testing date :
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	

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 : **Marion DUFAU**Apprentie Technicienne Microbiologie
Apprentice Microbiology TechnicianApprouvé par : **Marie KALIS**Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory ManagerDate : **vendredi 13 janvier 2023**
 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