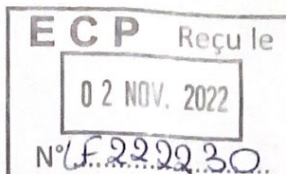


Etablissement (factory):
IONISOS
Z.A. de L'Aubrée
72300 Sablé-sur-Sarthe - France
Tél : +33 (0)2 43 92 57 01
Fax : +33 (0)2 43 92 03 51
www.ionisos.com



DIVERSEY

Cleanklaus Tego 2000 4x5L
SKU 7516051
Batch nb = ENT 55819 23 009
A. VANDEVENTER - le 27/10/2023

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*	
-	-	
-	-	

IONISOS est certifié ISO 9001 - ISO 14001 - ISO 11137 - ISO 13485

DCMM version3

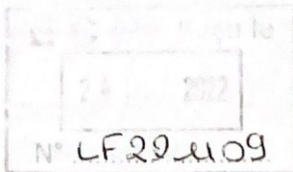
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

* Selon QP 2019 = 1806301S et 1806302S - 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-asl.com>

10321678

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

Clearklean Tego 2000 4x5L
SKU 7516051

Batch nb: ENT 55819 23 009

A. VANDEVENTER - le 27/02/23

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



PHARMACEUTICAL CONTROL
REPORT/RAPPORT DE CONTRÔLE
PHARMACEUTIQUE



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 230023		
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018			
Analyst/Analyste CMS	Purchase order nb/n° bon de commande 4702959818		
	Date of receipt/Date de réception : 01/12/2023		
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES			
Customer's batch n°/N° de lot client : ENT55819 23 009	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2204599S S12670227-1-1		
Date of manufacturing / Date de fabrication : January-23	Quantity produced/Quantité produite : 480 x 5L		
Expiry date / Date de péremption : July-24	FIDT N° : 1813 V		
ECP's batch N°/Lot ECP : 55819	Analysis date/Date d'analyse : 01/12/2023		
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	7,81	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<10 (CFU / 100mL)	<10 CFU / 100ml
Batch released by A. VANDEVENTER le 27/10/23		C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable	
Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME			

Date : 01/17/2023	Written by/Etabli par : C. MOISSONNIER	Checked by/Vérifié par : A. VANDEVENTER
-------------------	--	---

le 27/02/23

LF230232

ENR75-TL88-502 B



Rapport N° : 23/OI/STE/019

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 11^e édition chapitre 2.6.1
according to the 11th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Informations Client / Customer informations:

Désignation : Product name	Clearkens Tego 5L	Numéro de commande : Order number	CF230043
Référence client : Customer reference	7516051	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT55819 23 009	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 : Receipt date	jeudi 19 janvier 2023	Date de réalisation : Testing date	jeudi 26 janvier 2023
-------------------------------------	-----------------------	---------------------------------------	-----------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtered 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 Enrichment 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 : Mathilde DUALAB

Technicienne microbiologie
Microbiology Technician

Date : vendredi 10 février 2023

Approuvé par : Marie KALIS

Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

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