

**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](http://www.ionisos.com)



A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure  
ECP  
395 Rue Louis Lépine  
34000 Montpellier  
France

**CERTIFICAT DE TRAITEMENT**  
(Treatment certificate)

Nom du client (Treatment done for)	<b>ECP</b>	
Référence article client (Product description)	<b>Consommables bidons et bouchons inférieur ou égal 5l</b>	
Référence BL client (your delivery note)	(N° BL= du )	
Référence Commande client (your purchase order)	(N° Cde=CF190580 du 28/05/2019)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DIVERSEY Clearklers Cleansinald RTU VH9S 10x 1L SKU 100848252 Batch n° : ENT 43942 19 302 H. FERRAND 24/01/20		
	Qté de palettes (Qty of pallets)	<b>7</b>
Numéro de palettes (n° pallets)		
1903132S-01,1903132S-02,1903132S-03,1903132S-04,1903132S-05,1903132S-06,1903132S-07		
Date de traitement (Treatment date)	<b>06/08/2019</b>	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	<b>19T03185S</b>	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	<b>1903132S</b>	
Doses minimales garanties - Doses maximales garanties (kGy) (Guaranteed minimum doses - Guaranteed maximum doses kGy)		
<b>25.00 - 45.00</b>		

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

DDMMG version3

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

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX  
Fait le (date) 07/08/2019

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



http://www.steris-ast.com

# Certificate of Irradiation


Date Issued: 16-Sep-2019

FR01S12329547-1-1

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*  
*Clearkless Cleaninald RTU VHS*  
*10xM SKU 100848252*  
*Batch n°: ENT 43942 19 302*  
*Y. FERRAND*  
*24/01/20* 

### Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190898 - 04/09/2019
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:	15-SEP-2019 10:15
Calculated Minimum Dose kGy:	26.6
Calculated Maximum Dose kGy:	50.9

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

<b>Customer/Client</b> DIVERSEY Europe Operations BV	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
---	---

<b>Product/Produit dosé</b> Clearklens Cleansinald RTU VH9S 10x1L SKU 100848252	<b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b> CERT 19700
<b>Specification reference/Référence CDC</b> CDC Edition n°3 October 2018	
<b>Analyst/Analyste</b> MJA	<b>Purchase order nb/n° bon de commande</b> 4702464239
	<b>Date of receipt/Date de réception :</b> 12/09/2019

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


<b>Customer's batch n°/N° de lot client :</b> ENT43942 19 302	<b>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</b> 1903132S-03 S12329547-1-1
<b>Date of manufacturing / Date de fabrication :</b> December-19	<b>Quantity produced/Quantité produite :</b> 2700x1L
<b>Expiry date / Date de péremption :</b> June-21	<b>FIDT N° :</b> 1043 ind AF
<b>ECP's batch N° / Lot ECP :</b> 43942	<b>Analysis date/Date d'analyse :</b> 12/09/2019

**Results/Résultats**

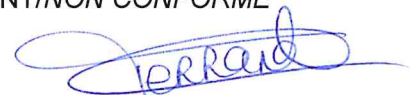
Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production			Specification
		Beginning / Début	Middle / Milieu	End / Fin	
Appearance at 20°C / Aspect à 20°C	NA	Clear and colourless liquid			Clear and colourless 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	0,082	0,084	0,079	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	9 CFU/100ml			<10 CFU / 100ml

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

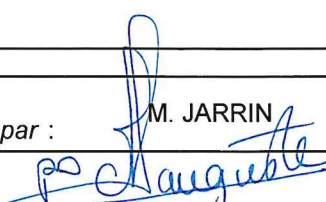
Batch released by P. FERRAND  
24/10/20

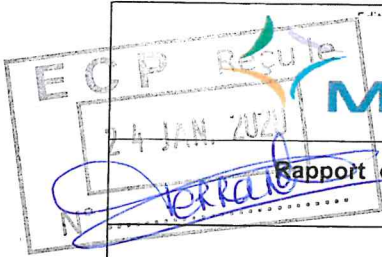


**Conclusion :**  COMPLIANT/CONFORME  NO COMPLIANT/NON CONFORME



Date : 01/06/2020	Written by/Etabli par : M. JARRIN	Checked by/Vérifié par : M. FERRAND
-------------------	-----------------------------------	-------------------------------------





**MedicalGroup**

Rapport N°2, 20/OI/STE/002  
Report 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 9<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
according to the 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

**ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**

Désignation : Product name :	Clarklens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF200014
Référence client : Customer reference :	100848252	POE : SIP :	NA
Numéro de lot : Batch number :	ENT4394219302	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	mercredi 8 janvier 2020	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 9 janvier 2020	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

Volume d'échantillon : Sample volume :	100 ml	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate	Volume de rinçage : Rinsing volume :
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	3 x 100 ml
		Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :
		100 ml

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  
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	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative

**CONTRÔLES / CONTROLS**

	Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	0	Contrôle de gant (UFC) : Glove control (CFU) :	0
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		Contrôle stérilité milieux : Media sterility control :	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 Biologiste  
Biologist technician

Approuvé par :  
Approved by : **Marie KALIS**  
Responsable d'essais microbiologiques  
Microbiological-Tests Manager

Date : **jeudi 23 janvier 2020**

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.