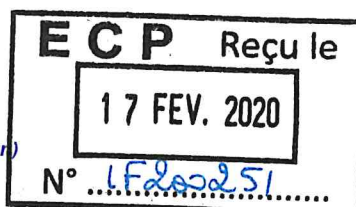


Etablissement (factory):

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



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

DIVERSEY
Clearkens cleanninadretu
VHGS SKU 100848253
Batch n° ENT 4396119303
ML AUGUSTE
26/03/20
Auguste

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=CF200131 du 31/01/2020)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF 44939		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2000604S-01,2000604S-02,2000604S-03,2000604S-04,2000604S-05,2000604S-06,2000604S-07,2000604S-08,2000604S-09,2000604S-10		
Date de traitement (Treatment date)	16/02/2020	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T00583S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2000604S	

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	40.50 - 41.50
-	-
-	-

DCMM 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) 17/02/2020

Audrey Bardoux

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



8015861

<http://www.steris-ast.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 05-Aug-2019

FR01S12310277-1-1

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
CleanKens cleanvinaldRTU
VHGS SKU 100848253
Batch n° : ENT43961 19 303
HL. AUGUSTE
24/03/20

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190775 - 23/07/2019
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:	02-AUG-2019 15:59
Calculated Minimum Dose kGy:	26.4
Calculated Maximum Dose kGy:	50.5

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 4x5L SKU 100848253	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 20138
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste MJA / JAR / AMO	Purchase order nb/n° bon de commande 4702470798
	Date of receipt/Date de réception : 21/02/2020

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

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT43961 19 303	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2000604S S12310277
Date of manufacturing / Date de fabrication : February-20	Quantity produced/Quantité produite : 480 x 5L
Expiry date / Date de péremption : August-21	FIDT N° : 1047 ind AC
ECP's batch N° / Lot ECP : 43961	Analysis date/Date d'analyse : 21/02/2020

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	10,92			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,081%	0,082%	0,084%	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 HL. AUGUSTE 24/03/20

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

Date : 02/27/2020	Written by/Etabli par : A. MOYA-BARBA	Checked by/Véifié par : M. FERRAND
-------------------	---------------------------------------	------------------------------------



Rapport N° : **20/OI/STE/037**
 Demandeur : **ECP**
 Enquêter : **395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER**

ECP Reçu le
23 MARS 2020
 N° **LF200430**

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 9^e édition chapitre 2.6.1
according to the 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : <i>Product name :</i>	Clearklens Cleansinald	Numéro de commande : <i>Order number :</i>	CF200225
Référence client : <i>Customer reference :</i>	100848253	POE : <i>SIP :</i>	NA
Numéro de lot : <i>Batch number :</i>	ENT43961 19 303	Matériau(x) : <i>Material :</i>	-
Date de réception : <i>Receipt date :</i>	mercredi 26 février 2020	Donnée de stérilisation : <i>Sterilization data :</i>	-
Date de réalisation : <i>Testing date :</i>	mercredi 4 mars 2020	Commentaire(s) : <i>Comment(s) :</i>	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : <i>Sample quantity :</i>	1		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : <i>Sample volume :</i>	500	ml	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Solution neutralisante : <i>Neutralizing solution :</i>	DNP + Thiosulfate	Volume de rinçage : <i>Rinsing volume :</i>	3 x 100 ml
Nombre de milieux testés : <i>Number of Environment tested :</i>	2	Volume d'immersion de la membrane : <i>Immersion volume of membranes :</i>	100 ml

Conditions <i>Conditions</i>	Milieux de culture <i>Environment of culture</i>	Température d'incubation <i>Incubation temperature</i>	Durée d'incubation <i>Incubation period</i>
Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypcase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine</i>	32,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>

Validation de la méthode
Method validation

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux de culture <i>Conditions / Media of culture</i>	Examen de la croissance microbienne du milieu <i>Examination of the microbial growth in the media</i>			
	Après 7 jours <i>After 7 days</i>		Après 14 jours <i>After 14 days</i>	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>	0	Positifs <i>Positive</i>	0	Positifs <i>Positive</i>
	1	Négatifs <i>Negative</i>	1	Négatifs <i>Negative</i>
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>	0	Positifs <i>Positive</i>	0	Positifs <i>Positive</i>
	1	Négatifs <i>Negative</i>	1	Négatifs <i>Negative</i>

CONTRÔLES / CONTROLS

	Avant (Before)	Après (After)	
Contrôle plan de travail (UFC) <i>Work plan control (CFU)</i>	0	0	Contrôle de gant (UFC) : <i>Glove control (CFU) :</i>
Air sous flux laminaire (UFC) <i>Laminar flow air control (CFU)</i>	0		Contrôle stérilité milieux : <i>Media sterility control :</i>
			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 DJAALAB**
Written by :
 Technicienne Biologiste
 Biologist Technician
 Date : **jeudi 19 mars 2020**

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