

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



Dinerkey
clearhens Teogo 2000 4x5L
SKU 7516051
Batch n° : ENT5004321117

ML. AUGUSTE

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

28/06/21
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=CF210541 du 20/04/2021)		
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)			
DF49926			
Qté de cartons (Qty of boxes)	20	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)			
2101997S-01,2101997S-02,2101997S-03,2101997S-04,2101997S-05,2101997S-06,2101997S-07,2101997S-08,2101997S-09,2101997S-10			
Date de traitement (Treatment date)	18/05/2021		
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	21T01998S		
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2101997S		

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	37.70 - 41.40 / 34.70 - 41.60*
-	-
-	-

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

MAU

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Marine LEDOUX

Fait le (date) 19/05/2021

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



956693

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 30-Apr-2021

FR01S12559158-1-1

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

Diverkey
charhens Tego 2000 4x5L

SKU 7516051

Batch nb: ENT 5004321117

ML. AUGUSTE

28/06/21

[Signature]

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF 210525 - 15/04/2021
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
Customer Unit Lot/Batch Number:	DF49909
Other Process Details:	The treatment of this batch was applied in two fractions.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	29-APR-2021 14:57
Calculated Minimum Dose kGy:	26.0
Calculated Maximum Dose kGy:	49.7

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 210411
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste MJA / JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702669659
	Date of receipt/Date de réception : 05/28/2021

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT50043 21 117	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2101997S S12559158
Date of manufacturing / Date de fabrication : April-21	Quantity produced/ Quantité produite : 480 X 5L
Expiry date / Date de péremption : October-22	FIDT N° : 1813 ind V
ECP's batch N° In° Lot ECP : 50043	Analysis date/Date d'analyse : 05/28/2021

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	7,69	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	8 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

Batch released by ML.AUGUSTE 28/06/21 

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

Date : 06/08/2021	Written by/Etabli par : J. ARNOULD	Checked by/Véifié par : ML.AUGUSTE
-------------------	------------------------------------	------------------------------------



Rapport N° : 21/OI/STE/083

Demandeur : ECP
Enquêter : 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	Clearklens Tego	Numéro de commande : Order number	CF210803
Référence client : Customer reference	7516051	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT50043 21 117	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 3 juin 2021	Date de réalisation : Testing date	mercredi 9 juin 2021
-------------------------------------	-------------------	---------------------------------------	----------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

VOLUME d'échantillon filtré : Filtered sample volume :	500	ml		
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate		Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2		Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100
				ml
Conditions Conditions	Milieu de culture Environment 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 : Gloria PEISEY
Written by :
Technicienne Microbiologie
Microbiology Technician
Date : mercredi 23 juin 2021

Approuvé par : Marie KALIS
Approved by :
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