IONISOS
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

ECP Reçu le 02 AOUT 2021 N° LF211547

DIVERSEY
Clearklens Tego 2000 SL
SKU 7516051
Batch n°: ENT51093 21221

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

09/09/21

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=CF211010 du 08/07/2021)**

Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)

DF 50734

	Qté de palettes (Qty of paletts)	**10**

Numéro de palettes (n° paletts)

2103492S-01,2103492S-02,2103492S-03,2103492S-04,2103492S-05,2103492S-06,2103492S-07,2103492S-08,2103492S-09,2103492S-10

Date de traitement (Treatment date)	**29/07/2021**
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	**21T03442S**
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	**2103492S**

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	**35.1 - 37.1** / 34.70 - 41,60*
-	-
-	-

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) Aurelie Arricastres
Fait le (date) 02/08/2021

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

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

DCMM version3

ECP Reçu le
30 AVR. 2021
N° LF.21.0.845

9566693

STERIS

http://www.steris-est.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

DIVERSEY
Clearklens Tego 2000 5L
SKU 7516051
Batch n°: ENTS1093 21 221
ML. AUGUSTE
09/09/21

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

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

PHARMACEUTICAL CONTROL REPORT/*RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE*

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

Product/*Produit dosé*	Clearklens Tego 2000 5L SKU 7516051	**Control report nb/*N° de rapport d'essai***	CERT 210637
Specification reference/ *Référence CDC*	CDC Edition n°3 October 2018		
Analyst/*Analyste*	MGR / JAR	**Purchase order nb/*n° bon de commande***	4702721140
		Date of receipt/*Date de réception* :	08/10/2021

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

Customer's batch n^{b}/ *N° de lot client* :	ENT51093 21 221	**Certificate N^{b} STERIS/*N° de certificat STERIS*** :	2103492S S12559158
Date of manufacturing / *Date de fabrication* :	August-21	**Quantity produced/ *Quantité produite*** :	480 x 5L
Expiry date / *Date de péremption* :	February-23	**FIDT N^{b}** :	1813 V
ECP's batch N^{b} /*n° Lot ECP* :	51093	**Analysis date/*Date d'analyse* :**	08/10/2021

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	7,71	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / *Qualité microbiologique de l'EDI*	IDT0236	1 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

Batch released by ML. AUGUSTE 09/09/21

Conclusion : [X] COMPLIANT/*CONFORME* [ ] NO COMPLIANT/*NON CONFORME*

Date : 08/16/2021	Written by/*Etabli par* : J. ARNOULD	Checked by/*Vérifié par* : ML. AUGUSTE

ECP Reçu le 08 SEP. 2021 N° LF.21.763

MedicalGroup
Implant Coating Experts

Rapport N° : *Report N°* **21/OI/STE/111**

Demandeur : *Enquirer* **ECP** 395, rue Louis Lépine 34000 MONTPELLIER

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane

Test report - Membrane filtration sterilty testing

selon la Pharmacopée Européenne 10e édition chapitre 2.6.1

according to the 10th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Informations Client / Customer informartions:

Désignation : *Product name*	Clearklens TEGO 5L	Numéro de commande : *Order number*	CF211154
Référence client : *Customer reference*	7516051	POE : *SIP*	-
Numéro de lot : *Batch number*	ENT51093 21 221	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*	lundi 16 août 2021	Date de réalisation : *Testing date*	mardi 24 août 2021

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : *Filtred sample volume*	500 ml		
Solution neutralisante : *Neutralizing solution*	DNP + Thiosulfate	Volume de rinçage : *Rinsing volume*	3 x 100 ml
Nombre de milieux testés : *Number of Environnement tested*	2	Volume d'immersion de la membrane : *Immersion volume of membranes*	100 ml

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/022a**

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux de culture *Conditions / Media of culture*	Examen de la croissance microbienne du milieu *Examination of the microbian 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
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) *Laminar flow air control: static / dynamic(CFU)*	0	0

Contrôle de gants gauche / droit (UFC) : *Glove control product left / right (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 microbian 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* : **Aymeric GILETTO** Technicien Microbiologie / Microbiology Technician

Approuvé par : *Approved by* : **Mathilde DJAALAB** Technicienne Microbiologie / Microbiology Technician

Date : mercredi 8 septembre 2021

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