

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



DIVERSE Y
Clearblens Clansinald RTU
VH9S 4x5L SKU 100848953
Batch n° : ENT5107521217
Ml. AUGUSTE
07/10/2021
Auguste

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)	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=CF211180 du 24/08/2021)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF51021		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2104200S-01,2104200S-02,2104200S-03,2104200S-04,2104200S-05,2104200S-06,2104200S-07,2104200S-08,2104200S-09,2104200S-10		
Date de traitement (Treatment date)	31/08/2021	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	21T04169S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2104200S	
Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)	
B	40.3 - 41.2 / 34.70 - 41.60 *	
-	-	
-	-	

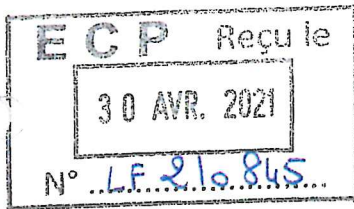
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

* Selon QP 2019 : 18063013 et 18063023

MAU
Auguste

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Marine LEDOUX
Fait le (date) 01/09/2021

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



9586633

<http://www.steris-asl.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

DIVERSEY

Clearblens Cleansinald RTU
VHGS 4x5L SKU 100848253
Batch n°: ENT5107521217

ML. AUGUSTE
07/10/2021

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

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 210720
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702717756
	Date of receipt/Date de réception : 09/08/2021

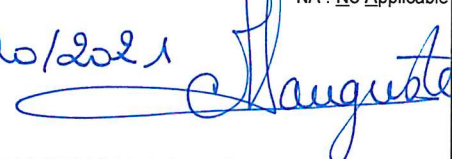
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT51075 21 217	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2104200S S12559158-1-1
Date of manufacturing / Date de fabrication : August-21	Quantity produced/Quantité produite : 960 x 5L
Expiry date / Date de péremption : February-23	FIDT N° : 1047 AC
ECP's batch N°/In° Lot ECP : 51075	Analysis date/Date d'analyse : 09/08/2021

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	9,5			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,079	0,081	0,073	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	3 CFU/100ml			<10 CFU / 100ml

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

Batch released by ML. AUGUSTE 07/10/2021 

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

Date : 09/15/2021	Written by/Etabli par : C. MOISSONNIER	Checked by/Véifié par : ML. AUGUSTE
-------------------	--	-------------------------------------

ECF
 21/01/STE/120
 OCT. 2021
 N° CF 21095.1...



Rapport N° : 21/01/STE/120
 Demandeur : ECP
 Enquêter : 395, rue Louis Léprie
 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	Clearclens Cleansinald	Número de commande : Order number	CF211137
Référence client : Customer reference	100848253	POE : SIP	-
Número de lot : Batch number	ENT51075 21 217	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 de 5L poolés			

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date	mercredi 15 septembre 2021	Date de réalisation : Testing date	jeudi 23 septembre 2021
-------------------------------------	----------------------------	---------------------------------------	-------------------------

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 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	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 : Written by : Aymeric GILETTO Technicien Microbiologie Microbiology Technician	Approuvé par : Approved by : Marie KALIS Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
Date : jeudi 7 octobre 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.