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 01 SEP. 2021 N° LF211720

DIVERSEY
Clearfoam Tego 2000 45L
SKU 7516051
Batch nb : ENT51490212 67
ML. AUGUSTE
03/11/2021

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 : 1806301S et 1806302S MAU

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)

IONISOS est certifié ISO 9001 - ISO 14001 - ISO 11137 - ISO 13485
DCMM version3

ECP Reçu le
30 AVR. 2021
N° LF.210.845

9566893

STERIS

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

DIVERSEY
Clearklens Tego 2000 5 L x 4
SKU 7516051
Batch n°: ENT51490 21 267
ML. AUGUSTE
03/11/2021

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 210801
Specification reference/ *Référence CDC*	CDC Edition n°3 October 2018		
Analyst/*Analyste*	JAR	**Purchase order nb/*n° bon de commande***	4702752849
		Date of receipt/*Date de réception :*	10/05/2021

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

Customer's batch n^{b}/ *N° de lot client :*	ENT51490 21 267	**Certificate N^{b} STERIS/*N° de certificat STERIS*** :	2104200S S12559158-1-1
Date of manufacturing / *Date de fabrication :*	September-21	**Quantity produced/ *Quantité produite*** :	480 x 5L
Expiry date / *Date de péremption* :	March-23	**FIDT N^{b}** :	1813 V
ECP's batch N^{b} /*n° Lot ECP :*	ENT51490 21 267	**Analysis date/*Date d'analyse :***	10/05/2021

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

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

Batch released by ML. AUGUSTE 03/11/2021 Augusté

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

Date : 10/11/2021	Written by/*Etabli par* : C MOISSONNIER	Checked by/*Vérifié par* : ML. AUGUSTE

Augusté Augusté

ECP reçu le 03 NOV. 2021 N° LF211187

MedicalGroup
Implant Coating Experts

Rapport N° : 21/OI/STE/129
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 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	Numéro de commande : *Order number*	CF211437
Référence client : *Customer reference*	7516051	POE : *SIP*	-
Numéro de lot : *Batch number*	ENT51490 21 267	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*	vendredi 8 octobre 2021	Date de réalisation : *Testing date*	mercredi 20 octobre 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/0022a

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* : **Mathilde DJAALAB**
Technicienne Microbiologie
Microbiology Technician

Approuvé par : *Approved by* : **Marie KALIS**
Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : mercredi 3 novembre 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