



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

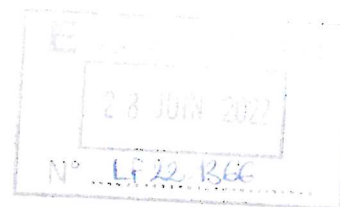
A l'attention de Alice VANDEVENTER

ECP

395 Rue Louis Lépine

34000 Montpellier

France



DIVERSEY

Cleankem Tego 2000 4x5L

Sku 7516051

Batch n° ENT 54415 22 207

A. VANDEVENTER - le 25/08/22

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=CF220892 du 08/06/2022)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF 53808		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2202509S-01,2202509S-02,2202509S-03,2202509S-04,2202509S-05,2202509S-06,2202509S-07,2202509S-08,2202509S-09,2202509S-10		
Date de traitement (Treatment date)	26/06/2022	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T02770S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2202509S	
Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)	
B	40.1 - 41.2 / 34.7 - 41.6 *	
-	-	
-	-	

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

DCMM version3

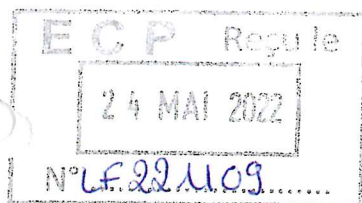
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

* Selon SP 2019 = 1806301\$ 8 et 1806302 \$
erreur. AIN

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 28/06/2022

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



10321678

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 24-May-2022

FR01S12670227-1-1

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
Clearklean Tego 2000 4x5L
SKU 7516051
Batch n° ENT 54415 22 207
A. VANDEVENTER - le 25/08/2022

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF220777 - 09/05/2022
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:	22-MAY-2022 17:59
Calculated Minimum Dose kGy:	26.7
Calculated Maximum Dose kGy:	51.0

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 220530
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702886017
	Date of receipt/Date de réception : 07/27/2022

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

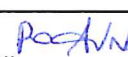
Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT54415 22 207	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12670227-1-1 2202509S
Date of manufacturing / Date de fabrication : July-22	Quantity produced/ Quantité produite : 480 x 5L
Expiry date / Date de péremption : January-24	FIDT N° : 1813 V
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 54415	Analysis date/Date d'analyse : 07/27/2022

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	0,997	0,980 - 1,000
pH (20°C)	IDT0312	7,3	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<10 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

Batch released by A. VANDEVENTER - le 25/08/2022  C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme
NA : No Applicable

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

Date : 08/01/2022	Written by/Etabli par :  J. ARNOULD	Checked by/Véifié par :  A. VANDEVENTER
-------------------	--	--

ECP Reçue 25/08/2022 N° 15.22.1750	ENR75-TLBB-502 B  MedicalGroup IMPLANT COATING EXPERTS	Rapport N° : 22/OI/STE/148 Report N° : Demandeur : ECP Enquirer : 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 :	Clearkens Tego	Numéro de commande : Order number :	CF221196
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT54415 22 207	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 :	mercredi 10 août 2022	Date de réalisation : Testing date :	jeudi 11 août 2022
---------------------------------------	-----------------------	---	--------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtrate 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	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 : **Sirine MOURED**

Technicienne Microbiologie
Microbiology Technician

Approuvé par : **Marie KALIS**

Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : **jeudi 25 août 2022**

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