

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



DIVERSEY

ClearKPlus Clearinalol RTU
VHS 10x1L
SKU: 100848252
Batch n° ENT5453422230
A.VANDEVENTER le 27/09/22

A l'attention de Alice VANDEVENTER
ECP
395 Rue Louis Lépine
34000 Montpellier
France

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

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=CF220703 du 14/04/2022)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF53390		
Cité de palettes (Qty of palets)		10
Numéro de palettes (n° palette)		
2201742S-01,2201742S-02,2201742S-03,2201742S-04,2201742S-05,2201742S-06,2201742S-07,2201742S-08,2201742S-09,2201742S-10		
Date de traitement (Treatment date)		27/05/2022
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)		22T01774S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)		2201742S
Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)	
B	40.2 - 41.5 / 34.7 - 41.6 *	
-	-	
-	-	

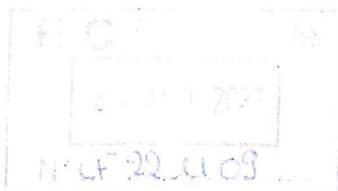
DCMM version 3

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

* Selon QP 2019 = 1806301 S et 1806302 S.

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX
Fait le (date) 01/06/2022

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



STERIS 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
Clearkless Clearminald RTU
VHSS 10x1L
SKU: 10084825Z
Batch n°: ENT54534 22 230
A. VANDEVENTER - le 29/05/22

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126738
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

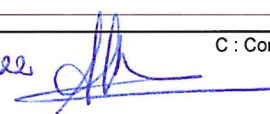
Irradiation Release Authorised By Synergy Health Marseille SAS, a STERIS Company

Processing Site: M.I.N. 712 - Arnavaux, Marseille Cedex 14, 13323 Phone No: +33 (0) 4 91 214 214

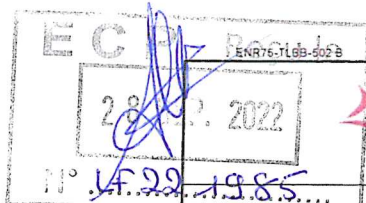
Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE

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 Cleansinald RTU VH9S 10x1L SKU 100848252 Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018 Analyst/Analyste JAR		Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 220595 Purchase order nb/n° bon de commande 4702896183 Date of receipt/Date de réception : 08/22/2022			
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES					
Customer's batch n°/N° de lot client : ENT54594 22 230 Date of manufacturing / Date de fabrication : August-22 Expiry date / Date de péremption : February-24 ECP's batch N° / Lot ECP : 54594		Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2201742S S12670227-1-1 Quantity produced/Quantité produite : 2700 x 1L FIDT N° : 1043 AF Analysis date/Date d'analyse : 08/22/2022			
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	NR			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,079	0,080	0,079	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<10 (CFU / 100mL)			<10 CFU / 100ml
Batch released by A. VANDEVENTER le 29/09/22  C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable					
Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME					

Date :	08/29/2022	Written by/Etabli par : C. MOISSONNIER	Checked by/Véifié par : A. VANDEVENTER
--------	------------	--	--



Rapport N° : 22/OI/STE/165

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 testingselon 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 :	Clearlens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF221296
Référence client : Customer reference :	100848252	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT54594 22 230	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 1L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	mardi 30 août 2022	Date de réalisation : Testing date :	mercredi 14 septembre 2022
---------------------------------------	--------------------	---	----------------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume :	100	ml	Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100	ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate				
Nombre de milieux testés : Number of Environment 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/VALSTE/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 : Gloria PEISEY
Written by : Technicienne Microbiologie
Microbiology TechnicianApprouvé par : Marie KALIS
Approved by : Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : mercredi 28 septembre 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