

Etablissement (factory):
IONISOS
Z.A. de L'Aubrée
72300 Sablé-sur-Sarthe - France
Tél : +33 (0)2 43 82 57 01
Fax : +33 (0)2 43 82 03 51
www.ionisos.com



DIVERSEY

Clearklem Clearsinold
RTU VH9S 10x1L
Sku 100848252 Batch n° = ENT54055 22 165
A. VANDEVENTER - 18/04/22

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

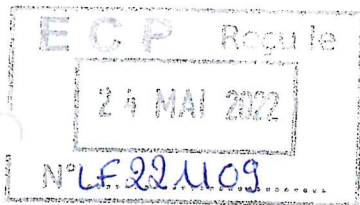
CERTIFICAT DE TRAITEMENT (Treatment certificate)		
Nom du client (Treatment done for)	ECP	
Référence article client (Product description)	Consommables bidons et bouchons inférieur ou égal 5l	
Référence BL client (your delivery note)	(N° BL= du)	
Référence Commande client (your purchase order)	(N° Cde=CF220703 du 14/04/2022)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF53360		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)		
22017425-01,22017425-02,22017425-03,22017425-04,22017425-05,22017425-06,22017425-07,22017425-08,22017425-09,22017425-10		
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 controlled min - max kGy)	
B	40.2 - 41.5 / 34.7 - 44.6 *	
-	-	
-	-	

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)



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 Léprie
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY
Clearklaus Cleonsinold
RTU VH9S 10x4L
Skull 100848252
Batch n° = ENT 54055 22 185
A. VANDEVENTER 18/04/22

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

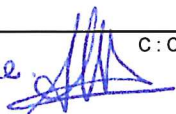
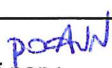
Irradiation Release Authorised By Synergy Health Marseille SAS, a STERIS Company

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 Cleansinald RTU VH9S 10x1L SKU 100848252 Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018 Analyst/Analyste SGN / JAR		Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 220422 Purchase order nb/n° bon de commande 4702854231 Date of receipt/Date de réception : 06/20/2022			
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES					
Customer's batch n°/N° de lot client : ENT54055 22 165 Date of manufacturing / Date de fabrication : June-22 Expiry date / Date de péremption : December-23 ECP's batch N°/Lot ECP : 54055		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 : 06/20/2022			
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	11,11			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,083	0,084	0,083	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<10 (UFC / 100mL)			<10 CFU / 100ml
Batch released by A.VANDEVENTER - 19/07/22  C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable					
Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME					
Date : 06/27/2022		Written by/Etabli par :  C.MOISSONNIER		Checked by/Véifié par :  A. VANDEVENTER	

MedicalGroup IMPLANT COATING EXPERTS		Rapport N° : 22/OI/STE/118 Demandeur : ECP Enquêter : 395, rue Louis Léprie 34000 MONTPELLIER													
N° : LF22-15-12															
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 : Clearklens Cleansinald Product name Référence client : 100848252 Customer reference Numéro de lot : ENT54055 22 165 Batch number Nombre d'échantillon(s) : 1 Sample quantity N° cahier des charges : - N° of conditions of contract		Numéro de commande : CF220983 Order number POE : - S/P Matériau(x) : - Material Donnée de stérilisation : - Sterilization data													
Commentaire(s) : 10 bidons poolés de 1L Comment(s)															
Informations Medical Group / Medical Group informations:															
Date de réception : lundi 27 juin 2022 Receipt date		Date de réalisation : mercredi 29 juin 2022 Testing date													
PROTOCOLE/PROTOCOL															
Volume d'échantillon filtré : 100 ml Filtered sample volume Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate Neutralizing solution Nombre de milieux testés : 2 Number of Environment tested		Volume de rinçage : 3 x 100 ml Rinsing volume Volume d'immersion de la membrane : 100 ml Immersion volume of membranes													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Conditions Conditions</th> <th>Milieux de culture Environment of culture</th> <th>Température d'incubation Incubation temperature</th> <th>Durée d'incubation Incubation period</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal</td> <td>Bouillon Trypcase Soja Tryptone soy solution</td> <td>22,5 ± 2,5°C</td> <td>14 jours 14 days</td> </tr> <tr> <td>Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic</td> <td>Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Thioglycolate Resazurine</td> <td>32,5 ± 2,5°C</td> <td>14 jours 14 days</td> </tr> </tbody> </table>		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		
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															
Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media															
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	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)												
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)	0	0	Contrôle témoins de manipulation : Control handling indicators												
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 Technician		Approuvé par : Marie KALIS Approved by : Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager													
Date : lundi 19 juillet 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