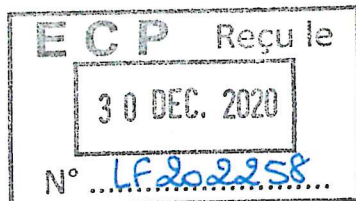


**Etablissement (factory):**

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](http://www.ionisos.com)



*Diverses*  
Clearhens Tego 2000  
4X5L SKU7516051  
Batch n°: ENT49818 21096  
ML. AUGUSTE  
30/06/2021

A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure  
ECP  
395 Rue Louis Lépine  
34000 Montpellier  
France

*Auguste*

**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=CF201724 du 02/12/2020)                      |                                     |    |
| Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)                                                                                 |                                                      |                                     |    |
| DF48513                                                                                                                 |                                                      |                                     |    |
| Qté de cartons<br>(Qty of boxes)                                                                                        | 20                                                   | Qté de palettes<br>(Qty of paletts) | 10 |
| Numéro de palettes (n° paletts)                                                                                         |                                                      |                                     |    |
| 2006000S-01,2006000S-02,2006000S-03,2006000S-04,2006000S-05,2006000S-06,2006000S-07,2006000S-08,2006000S-09,2006000S-10 |                                                      |                                     |    |
| Date de traitement (Treatment date)                                                                                     | 23/12/2020                                           |                                     |    |
| N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)                                                                     | 20T05983S                                            |                                     |    |
| N° de commande Ionisos (Ionisos order)                                                                                  | 2006000S                                             |                                     |    |

| Position | Doses contrôlées mini - max (kGy)<br>(Doses controled min - max kGy) |
|----------|----------------------------------------------------------------------|
| B        | 39.40 - 41.40 / 34.70 - 41.60 *                                      |
| -        | -                                                                    |
| -        | -                                                                    |

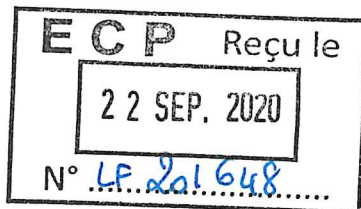
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

\* Selon Qp 2019 : n° 1806301S et n° 1806302S REAU

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 24/12/2020

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



9063104

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

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 24-Sep-2020

FR01S12478744-1-1

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  
clearhens Tego 2000 4x5L  
SKU 7516051  
Batch nb: ENT49818 21 096

ML. AUGUSTE

30/04/2021

### Order Information

|                                      |                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Account Number:                      | 101999                                                    |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1126736                                                   |
| Customer Reference Number:           | CF201229 - 27/08/2020                                     |
| 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: | 23-SEP-2020 15:23 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 25.9              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 49.5              |

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

|                                                         |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer/Client</b><br>DIVERSEY Europe Operations BV | Management Quality Manual n° MMQ0000<br>(contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur) |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                              |                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Product/Produit dosé</b><br>Clearklens Tego 2000 5L SKU 7516051           | <b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b><br>CERT 210260 |
| <b>Specification reference/Référence CDC</b><br>CDC Edition n°3 October 2018 |                                                               |
| <b>Analyst/Analyste</b><br>JAR                                               | <b>Purchase order nb/n° bon de commande</b><br>4702659301     |
|                                                                              | <b>Date of receipt/Date de réception :</b><br>04/07/2021      |

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

|                                                                  |                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n°/N° de lot client :</b><br>ENT49818 21 096 | <b>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</b><br>2006000S<br>S12478744 |
| <b>Date of manufacturing / Date de fabrication :</b><br>April-21 | <b>Quantity produced/Quantité produite :</b><br>480 x 5L                        |
| <b>Expiry date / Date de péremption :</b><br>October-22          | <b>FIDT N° :</b><br>1813 V                                                      |
| <b>ECP's batch N° / Lot ECP :</b><br>49818                       | <b>Analysis date/Date d'analyse :</b><br>04/07/2021                             |

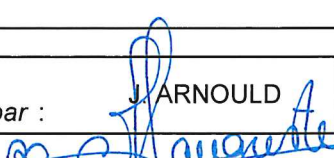
**Results/Résultats**

| Characteristics analysed/Caractéristiques analysées                        | Analysis method/Méthode d'analyse | State in the production / Situation de l'échantillon dans la production<br>Beginning / Début | Specification       |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Appearance at 20°C<br>Aspect à 20°C                                        | NA                                | Clear                                                                                        | Clear / Transparent |
| Density/Densité (20°C)                                                     | IDT0301                           | 0,998                                                                                        | 0,980 - 1,000       |
| pH (20°C)                                                                  | IDT0312                           | 7,32                                                                                         | 7,3 - 8,2           |
| Microbiological Quality of water WFI /<br>Qualité microbiologique de l'EDI | IDT0236                           | 5 CFU / 100ml                                                                                | <10 CFU / 100ml     |

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

Batch released by ML. AUGUSTE 30/04/21 

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

|                   |                                                                                                                        |                                                                                                                            |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Date : 04/12/2021 | Written by/Etabli par : J. ARNOULD  | Checked by/Vérifié par : ML. AUGUSTE  |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*Stouffette*

**ECP** Reçu le **30 AVR. 2021**  
N° .... **LF216840**

**MedicalGroup**

Rapport N° : **21/OI/STE/061**  
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 sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 10<sup>e</sup> 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 :<br>Product name                           | Clearklens TEGO        | Numéro de commande :<br>Order number            | CF210489 |
| Référence client :<br>Customer reference                | 7518051                | POE :<br>SIP                                    | -        |
| Numéro de lot :<br>Batch number                         | ENT 49818 21 096       | Matériau(x) :<br>Material                       | -        |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity            | 1                      | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data | -        |
| N° cahier des charges :<br>N° of conditions of contract | -                      |                                                 |          |
| Commentaire(s) :<br>Comment(s)                          | 10 bidons poolés de 5L |                                                 |          |

**Informations Medical Group / Medical Group informations:**

Date de réception : **mercredi 14 avril 2021** Date de réalisation : **jeudi 15 avril 2021**  
Receipt date Testing date

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

|                                                             |                          |                                                                      |                   |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Volume d'échantillon filtré :<br>Filtred sample volume      | <b>500</b> ml            | Volume de rinçage :<br>Rinsing volume                                | <b>3 x 100</b> ml |
| Solution neutralisante :<br>Neutralizing solution           | <b>DNP + Thiosulfate</b> | Volume d'immersion de la membrane :<br>Immersion volume of membranes | <b>100</b> ml     |
| Nombre de milieux testés :<br>Number of Environments tested | <b>2</b>                 |                                                                      |                   |

| Conditions<br>Conditions                                       | Milieux de culture<br>Environnement of culture                        | Température d'incubation<br>Incubation temperature | Durée d'incubation<br>Incubation period |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Bactéries aérobies, levures, champignons<br>Aerobic and fungal | Bouillon Trypcase Soja<br>Tryptone soy solution                       | 22,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |
| Bactéries anaérobies et aérobies<br>Anaerobic and aerobic      | Bouillon Thioglycolate avec<br>Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine | 32,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |

Validation de la méthode  
Method validation **09/OI/VAL.STE/022a**

**RESULTATS / RESULTS**

| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media of culture                                                             | Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Examination of the microbial growth in the media |                |                                 |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------|----------------|
|                                                                                                                              | Après 7 jours<br>After 7 days                                                                     |                | Après 14 jours<br>After 14 days |                |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures /<br>Bouillon Trypcase Soja<br>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution         | <b>1</b>                                                                                          | Limpide/Limpid | <b>1</b>                        | Limpide/Limpid |
|                                                                                                                              | <b>0</b>                                                                                          | Trouble/Cloudy | <b>0</b>                        | Trouble/Cloudy |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon<br>Thioglycolate<br>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate<br>Resazurine solution | <b>1</b>                                                                                          | Limpide/Limpid | <b>1</b>                        | Limpide/Limpid |
|                                                                                                                              | <b>0</b>                                                                                          | Trouble/Cloudy | <b>0</b>                        | Trouble/Cloudy |

**CONTRÔLES / CONTROLS**

|                                                                                                        |          |          |                                                                                      |                 |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|
| Contrôle plan de travail : avant / après (UFC)<br>Work plan control: before / after (CFU)              | <b>0</b> | <b>0</b> | Contrôle de gants gauche / droit (UFC) :<br>Glove control product left / right (CFU) | <b>0</b>        | <b>0</b> |
| Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC)<br>Laminar flow air control: static / dynamic (CFU) | <b>0</b> | <b>0</b> | Contrôle témoins de manipulation :<br>Control handling indicators                    | <b>Conforme</b> |          |

**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 : **Mathilde DJAALAB** Approuvé par : **Marie KALIS**  
Written by: Technicienne Microbiologie / Microbiology Technician Approved by: Responsable Laboratoire Microbiologie / Microbiology Laboratory Manager

Date : **jeudi 29 avril 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