

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 AUGUSTE Marie-Laure
ECP
395 Rue Louis Lépine
34000 Montpellier
France

Diversy
dear hls cleansinold
RTU VHS 10x1L
SKU 100848252
Batch nb: ENT5090121201
ML AUGUSTE
19/08/21

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=CF210316 du 16/03/2021)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF 49368		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2101217S-01,2101217S-02,2101217S-03,2101217S-04,2101217S-05,2101217S-06,2101217S-07,2101217S-08,2101217S-09,2101217S-10		
Date de traitement (Treatment date)	05/04/2021	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	21T01420S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2101217S	

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	38.20 - 41.40 / 34.70 - 41.60 *
-	-
-	-

DCMM version3

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

* Selon Qp 2019: 1806301S et 1806302S

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX
Fait le (date) 06/04/2021

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



9566893

<http://www.steris-isa.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

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

Diverkey
clearlines cleaninold RTV VH95 10x1L
SKU 100848252
Batch n°: ENT50901 21201
ML AUGUSTE
19/08/21
Auguste

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

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

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	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 210568
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste MJA / MGR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702698951
	Date of receipt/Date de réception : 07/21/2021

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

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT50901 21 201	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2101217S S12559158
Date of manufacturing / Date de fabrication : July-21	Quantity produced/Quantité produite : 2700 x 1L
Expiry date / Date de péremption : January-23	FIDT N° : 1043 AF
ECP's batch N° / Lot ECP : 50901	Analysis date/Date d'analyse : 07/21/2021

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	10,53			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,076	0,081	0,079	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	3 UFC / 100ml			<10 CFU / 100ml

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

Batch released by M. AUGUSTE - 19/08/21

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

Date : 07/29/2021 Written by/Etabli par : M. JARRIN Checked by/Vérifié par : M. AUGUSTE

Signature
Reçu le
18 AOUT 2021
N° LF.2.14.65.....



Rapport N° : **21/OI/STE/105**

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 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	Clearklens Cleansinald	Numéro de commande : Order number	CF211070
Référence client : Customer reference	100848252	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT50901 21 201	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	mercredi 28 juillet 2021	Date de réalisation : Testing date	jeudi 5 août 2021
-------------------------------------	--------------------------	---------------------------------------	-------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : <i>Filtered sample volume :</i>	100	ml	VOLUME DE RINÇAGE : <i>Rinsing volume :</i>	3 x 100	ml
Solution neutralisante : <i>Neutralizing solution :</i>	DNP + Thiosulfate		VOLUME D'IMMERSION DE LA MEMBRANE : <i>Immersion volume of membranes :</i>	100	ml
Nombre de milieux testés : <i>Number of Environment tested :</i>	2				

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

Validation de la méthode <i>Method validation</i>	09/OI/VAL.STE/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 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 : Written by : Ayméric GILLETTO Technicien Microbiologie Microbiology Technician	Approuvé par : Approved by : Marie KALIS Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
Date : jeudi 19 août 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