IONISOS
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

ECP Reçu le
01 JUIN 2022
N° LF22.11.66

DIVERSEY
Clearkleen Cleanstand RTU VHPS 4x5L
Sku 100848253
Batch n° ENT 54149 22174
A.VANDEVENTER - le 05/08/22

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=CF220741 du 28/04/2022)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF53543		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2201981S-01,2201981S-02,2201981S-03,2201981S-04,2201981S-05,2201981S-06,2201981S-07,2201981S-08,2201981S-09,2201981S-10		
Date de traitement (Treatment date)	26/05/2022	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T02001S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2201981S	

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	40.3 - 41.5 / 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 QP 2019 : 1806301S et 1806302S - AN

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)

ECP Reçu le
24 MAI 2022
N°LF22109

10321678

STERIS

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

DIVERSEY
Clearklens Cleanshield
RTU VH3S 4x5L
Sku 100848253
Batch n° ENT 54149 22 174
A. VANDEVENTER - le 03/08/22

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

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

PHARMACEUTICAL CONTROL REPORT/*RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE*

Customer/*Client*	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)/*Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)*
DIVERSEY Europe Operations BV	

Product/*Produit dosé*	Clearklens Cleansinald RTU VH9S 4x5L SKU 100848253	**Control report nb/*N° de rapport d'essai***	CERT 220450
Specification reference/ *Référence CDC*	CDC Edition n°3 October 2018		
Analyst/*Analyste*	CMS	**Purchase order nb/*n° bon de commande***	4702861429
		Date of receipt/*Date de réception :*	06/28/2022

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

Customer's batch n°/ *N° de lot client :*	ENT54149 22 174	**Certificate N° STERIS/*N° de certificat STERIS*** :	2201981S S12670227-1-1
Date of manufacturing / *Date de fabrication :*	June-22	**Quantity produced/ *Quantité produite*** :	480 x 5L
Expiry date / *Date de péremption* :	December-23	**FIDT N°** :	1047 AC
ECP's batch N° /*n° Lot ECP :*	54149	**Analysis date/*Date d'analyse :***	06/28/2022

Results/*Résultats*

Characteristics analysed/*Caractéristiques analysées*	Analysis method/*Methode 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	10,87			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material /*Dosage de la matière active cationique*	IDT0261	0,079	0,081	0,079	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / *Qualité microbiologique de l'EDI*	IDT0236	8 CFU / 100ml			<10 CFU / 100ml

Batch released by A.VANDEVENTER le 03/08/2022

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

Conclusion : [X] COMPLIANT/*CONFORME* [ ] NO COMPLIANT/*NON CONFORME*

Date : 07/04/2022	Written by/*Etabli par* :	POAW J. ARNOULD	Checked by/*Vérifié par* : A. VANDEVENTER

ECP Reçu le 03 AOUT 2022 N° LF 22 1628

MedicalGroup
Implant Coating Experts

Rapport N° / Report N° : **22/OI/STE/128**

Demandeur / Enquirer : **ECP**
395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterilty testing

selon la Pharmacopée Européenne 10e édition chapitre 2.6.1
according to the 10th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Informations Client / Customer informartions:

Désignation / *Product name*	CLEARKLENS CLEANSINALD	Numéro de commande / *Order number*	CF221031
Référence client / *Customer reference*	100848253	POE / *SIP*	-
Numéro de lot / *Batch number*	ENT54149 22 174	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 poolée de 5L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception / *Receipt date*	vendredi 1 juillet 2022	Date de réalisation / *Testing date*	mercredi 20 juillet 2022

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré / *Filtred sample volume*	500 ml		
Solution neutralisante / *Neutralizing solution*	DNP + Thiosulfate	Volume de rinçage / *Rinsing volume*	3 x 100 ml
Nombre de milieux testés / *Number of Environnement 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/VAL.STE/016a**

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux de culture / *Conditions / Media of culture*	Examen de la croissance microbienne du milieu / *Examination of the microbian 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
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) / *Laminar flow air control: static / dynamic(CFU)*	0	0

Contrôle de gants gauche / droit (UFC) / *Glove control product: left / right (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 microbian 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* : **Gloria PEISEY**
Technicienne Microbiologie
Microbiology Technician

Approuvé par / *Approved by* : **Marie KALIS**
Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : mercredi 3 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