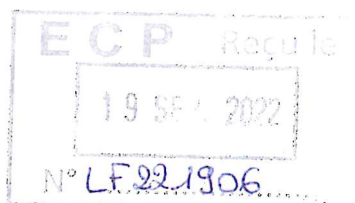


Etablissement (factory):

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

Clearklens Tego 2000 SL
SKU 7516051
Batch n°: EUT54935 22

269

A.VANDEVENTER le 20/10/22

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=CF221314 du 02/09/2022)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF54690		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2203865S-01,2203865S-02,2203865S-03,2203865S-04,2203865S-05,2203865S-06,2203865S-07,2203865S-08,2203865S-09,2203865S-10		
Date de traitement (Treatment date)	16/09/2022	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T03978S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2203865S	
Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)	
B	42.6 - 43.7 / 34.7 - 55.5 kGy*	
-	-	
-	-	

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 AP 2019 = 1806301S et 1806302S - LHR

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastres
Fait le (date) 19/09/2022

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

[Signature]



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 Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY
Clearblens Tego 2000 SL
SKU 7516051
Batch n°: ENT 54935 22 269
A. VANDEVENTER - le 20/05/2022

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

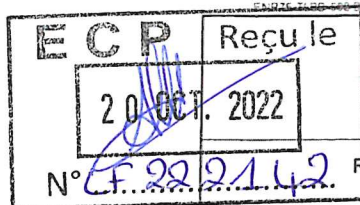
Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE

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 Tego 2000 5L SKU 7516051 Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018 Analyst/Analyste CMS		Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 220706 Purchase order nb/n° bon de commande 4702893267 Date of receipt/Date de réception : 09/28/2022	
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES			
Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT54935 22 269 Date of manufacturing / Date de fabrication : September-22 Expiry date / Date de péremption : March-24 ECP's batch N° / Lot ECP : 54935		Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12670227-1-1 2203865S Quantity produced/ Quantité produite : 480 x 5L FIDT N° : 1813 V Analysis date/Date d'analyse : 09/28/2022	
Results/Résultats			
Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production Beginning / Début	Specification
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear	Clear / Transparent
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,998	0,980 - 1,000
pH (20°C)	IDT0312	7,84	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<10 (CFU / 100mL)	<10 CFU / 100ml
Batch released by <u>A. VANDEVENTER - le 28/10/2022</u> C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable			
Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME			

Date :	10/03/2022	Written by/Etabli par : <u>po ANJ</u> C. MOISSONNIER	Checked by/Véifié par : <u>[Signature]</u> A. VANDEVENTER
--------	------------	--	---



	Rapport N° Report N°	22/OI/STE/183
	Demandeur : Enquirer	ECP 395, rue Louis Léprie 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 Tego	Numéro de commande : Order number	CF221438
Référence client : Customer reference	7516051	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT54935 22 269	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	lundi 3 octobre 2022	Date de réalisation : Testing date	mercredi 5 octobre 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 Environmentment tested	2	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes	100 ml

Conditions Conditions	Milieu de culture Environmentment 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 Resazurine Thioglycolate Resazurine	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days

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

RESULTATS / RESULTS

Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media				
Conditions / Milieu 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)	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	Sirine MOURED Technicienne Microbiologie Microbiology Technician	Approuvé par : Approved by	Mathilde DJAALAB Technicienne Microbiologie Microbiology Technician
Date :	jeudi 20 octobre 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