ClearLine	**Certificat de Conformité Qualité** *Quality Compliance Certificate*	E02057 **Version : 01**

Référence 998131
FLACON CARRE PEHD AVEC SODIUM THIOSULFATE CLEARLINE IRRADIE 1 LITRE 20mg/l x90

N° de certificat / N° de Lot
Certificate N°/Batch N° 0201076

Référence produit
Product reference F1000THIO20

Ce certificat de conformité est délivré à partir des résultats des contrôles réalisés en cours de fabrication :
This certificate of conformity is issued based on the results of checks carried out during manufacturing:

Vérifications / Contrôles	Références	Résultats
Vérification de conformité de(s) matière(s) première(s) et consommables *Verification of raw material compliance certificates*	Protocoles internes de contrôles à réception *Internal protocols for incoming inspection*	**Conforme / Conform**
Contrôles Dimensionnels *Dimensional of the caps*	Tests et critères d'acceptations internes *Internal tests and acceptance criteria*	**Conforme / Conform**
Contrôles d'aspects *Appearance of bottle and caps*	Tests et critères d'acceptations internes *Internal tests and acceptance criteria*	**Conforme / Conform**
Contrôles d'étanchéité *The leak test of the bottles*	Tests et critères d'acceptations internes *Internal tests and acceptance criteria*	**Conforme / Conform**
Contrôle de la concentration du thiosulfate de sodium *Sodium thiosulfate concentration control*	NF EN ISO 17294-2 Qualité de l'eau — Application de la spectrométrie de masse avec plasma à couplage inductif (ICP MS) — Partie 2 : Détermination d'éléments sélectionnés, y compris les isotopes de l'uranium *Water quality — Application of inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS) — Part 2: Determination of selected elements including uranium isotopes*	**Conforme / Conform**
Stérilisation *Sterilisation*	ISO 11137-1 Stérilisation des produits de santé — Irradiation/Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux *Sterilization of health care products — Radiation/Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*	**Conforme / Conform**
	ISO 11137-2 Stérilisation des produits de santé —Irradiation: Partie2 : Établissement de la dose stérilisante *Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose*	**Conforme / Conform**
	ISO 11607-1 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage *Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*	**Conforme / Conform**
	ISO 11607-2 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage *Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*	**Conforme / Conform**
Contrôles d'identification *Identification of products and packaging*	Tests et critères d'acceptations internes *Internal tests and acceptance criteria*	**Conforme / Conform**
Contrôles de Conditionnement *Identification of products and packaging*	Tests et critères d'acceptations internes *Internal tests and acceptance criteria*	**Conforme / Conform**

Nous certifions que les produits listés ci-dessus sont conformes aux exigences de performances attendues et contrôlées.

We certify that the products listed above meet the expected and verified performance requirements.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Date / *Date :* 29/01/2026

Nom / *Name :* Nawal DJELOUAH

Fonction / *Function :* Responsable Qualité

Signature / *Signature :*