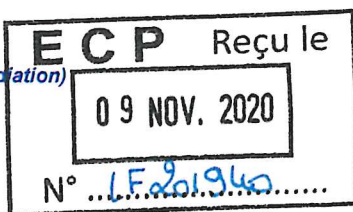


Etablissement (factory):  
IONISOS  
Z.A. de L'Aubrée  
72300 Sablé-sur-Sarthe - France  
Tél : +33 (0)2 43 92 57 01  
Fax : +33 (0)2 43 92 03 51  
[www.ionisos.com](http://www.ionisos.com)



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

DIVERSEY  
Cleurkens Bi-Spole 4x5L  
SKU 7516197  
Batch n°: ENT 48277 20 308  
ML. AUGUSTE  
19/03/2021  
*Auguste*

**CERTIFICAT DE TRAITEMENT**  
(Treatment certificate)

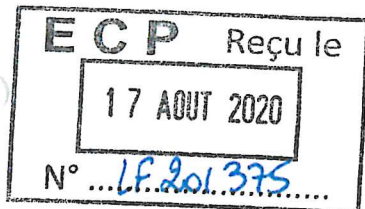
|                                                                                                                                     |                                                                      |                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------|
| Nom du client (Treatment done for)                                                                                                  |                                                                      | <b>ECP</b>                                                  |           |
| Référence article client (Product description)                                                                                      |                                                                      | <b>Consommables bidons et bouchons inférieur ou égal 5l</b> |           |
| Référence BL client (your delivery note)                                                                                            |                                                                      | (N° BL= du )                                                |           |
| Référence Commande client (your purchase order)                                                                                     |                                                                      | (N° Cde=CF201498 du 22/10/2020)                             |           |
| Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)                                                                                             |                                                                      |                                                             |           |
| 48025                                                                                                                               |                                                                      |                                                             |           |
| Qté de cartons<br>(Qty of boxes)                                                                                                    | <b>22</b>                                                            | Qté de palettes<br>(Qty of paletts)                         | <b>11</b> |
| Numéro de palettes (n° paletts)                                                                                                     |                                                                      |                                                             |           |
| 2005085S-01,2005085S-02,2005085S-03,2005085S-04,2005085S-05,2005085S-06,2005085S-07,2005085S-08,2005085S-09,2005085S-10,2005085S-11 |                                                                      |                                                             |           |
| Date de traitement (Treatment date)                                                                                                 |                                                                      | <b>06/11/2020</b>                                           |           |
| N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)                                                                                 |                                                                      | <b>20T05110S</b>                                            |           |
| N° de commande Ionisos (Ionisos order)                                                                                              |                                                                      | <b>2005085S</b>                                             |           |
| Position                                                                                                                            | Doses contrôlées mini - max (kGy)<br>(Doses controled min - max kGy) |                                                             |           |
| <b>B</b>                                                                                                                            | <b>39.50 - 40.80 / 34.70 - 41.60*</b>                                |                                                             |           |
| -                                                                                                                                   | -                                                                    |                                                             |           |
| -                                                                                                                                   | -                                                                    |                                                             |           |

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

\* Selon Qp 2019: 1806301S et 1806302S MAU

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX  
Fait le (date) 09/11/2020

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



8971257

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

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 17-Aug-2020

FR01S12469513-1-1

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  
Cleanclens Bi-spore 4x5L  
SKU 7516197  
Batch n°: ENT48277 20 308  
PL. AUGUSTE  
19/03/2021 *Auguste*

### Order Information

|                                      |                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Account Number:                      | 101999                                                    |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1126736                                                   |
| Customer Reference Number:           | CF201108 - 04/08/2020                                     |
| 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: | 15-AUG-2020 09:56 |
| 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

| <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 Bi-spore SKU 7516197 4x5L                                                                                                                                                                                                                    |                                                                     | <b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b><br>CERT 210075                                                             |                                                                         |                                                           |
| <b>Specification reference/Référence CDC</b><br>CDC Edition n°3 October 2018                                                                                                                                                                                                           |                                                                     | <b>Purchase order nb/n° bon de commande</b><br>4702631030<br><br><b>Date of receipt/Date de réception :</b><br>02/02/2021 |                                                                         |                                                           |
| <b>Analyst/Analyse</b><br>GGE /MJA/WNG                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                     |                                                                                                                           |                                                                         |                                                           |
| <b>PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES</b>                                                                                                                                                                                       |                                                                     |                                                                                                                           |                                                                         |                                                           |
| <b>Customer's batch n°/N° de lot client :</b><br>ENT48277 20 308                                                                                                                                                                                                                       |                                                                     | <b>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</b><br>2005085S<br>S12469513                                           |                                                                         |                                                           |
| <b>Date of manufacturing / Date de fabrication :</b><br>January-21                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     | <b>Quantity produced/Quantité produite :</b><br>80 x 5L                                                                   |                                                                         |                                                           |
| <b>Expiry date / Date de péremption :</b><br>January-23                                                                                                                                                                                                                                |                                                                     | <b>FIDT N° :</b><br>1816 AB                                                                                               |                                                                         |                                                           |
| <b>ECP's batch N° /n° Lot ECP :</b><br>48277                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                     | <b>Analysis date/Date d'analyse :</b><br>02/02/2021                                                                       |                                                                         |                                                           |
| <b>Results/Résultats</b>                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |                                                                                                                           |                                                                         |                                                           |
| Solution                                                                                                                                                                                                                                                                               | Characteristics analysed/Caractéristiques analysées                 | Analysis method/Méthode d'analyse                                                                                         | State in the production / Situation de l'échantillon dans la production | Specification                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                     |                                                                                                                           | Beginning / Début                                                       |                                                           |
| Bi-Spore Activator Solution                                                                                                                                                                                                                                                            | Appearance at 20°C / Aspect à 20°C                                  | NA                                                                                                                        | No colour liquid                                                        | Clear and colourless liquid / Liquide limpide et incolore |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        | pH (20°C)                                                           | IDT0312                                                                                                                   | 11,6                                                                    | 9,0 - 12,5                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Specific gravity 20°C / Densité (20°C)                              | IDT 0301                                                                                                                  | 1,007                                                                   | 1,004 - 1,020                                             |
| Bi-Spore Base Solution RTU                                                                                                                                                                                                                                                             | Appearance at 20°C / Aspect à 20°C                                  | NA                                                                                                                        | No colour liquid                                                        | Clear and colourless liquid / Liquide limpide et incolore |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        | pH (20°C)                                                           | IDT 0312                                                                                                                  | 2,9                                                                     | 2,5 - 5,0                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Specific gravity 20°C / Densité (20°C)                              | IDT 0301                                                                                                                  | 0,999                                                                   | 1,000 - 1,010                                             |
| Bi-Spore Activator Solution + Base Solution RTU                                                                                                                                                                                                                                        | Appearance at 20°C / Aspect à 20°C                                  | NA                                                                                                                        | Clear and yellow liquid                                                 | Clear and yellow liquid / Liquide limpide et jaune        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        | pH (20°C)                                                           | IDT 0312                                                                                                                  | 3,0                                                                     | 2,5 - 5,0                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Specific gravity 20°C / Densité (20°C)                              | IDT 0301                                                                                                                  | 1,000                                                                   | 1,000 - 1,010                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Dosage of the materiel chlorine dioxide/Dosage du dioxyde de chlore | IDT 0261                                                                                                                  | 128,25 ppm                                                              | 100 - 180 ppm                                             |
| Microbiological Quality of water / Qualité microbiologique de l'eau                                                                                                                                                                                                                    |                                                                     | IDT 0236                                                                                                                  | 4 CFU/100ml                                                             | < 10 cfu/100mL                                            |
| C : Compliant/Conforme    NC : No Compliant/Non conforme<br>NA : No Applicable                                                                                                                                                                                                         |                                                                     |                                                                                                                           |                                                                         |                                                           |
| <p style="font-size: 1.2em; color: blue;">Batch released by ML. AUGUSTE 19/03/21</p> <p style="text-align: right; color: blue;">Auguste</p> <p><b>Conclusion :</b>    <input checked="" type="checkbox"/> COMPLIANT/CONFORME    <input type="checkbox"/> NO COMPLIANT/NON CONFORME</p> |                                                                     |                                                                                                                           |                                                                         |                                                           |
| Date : 02/08/2021                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                     | Written by/Etabli par : W. NGUYEN                                                                                         |                                                                         | Checked by/Vérifié par : ML. AUGUSTE                      |

**ECP** Reçu le **MedicalGroup**

**12 MARS 2021**

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

N° ... **LF210489** ...

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 : **Clearkens Bi-Spore** Numéro de commande : **CF210132**  
Référence client : **7516197** POE :  
Numéro de lot : **ENT48277 20 308** SIP :  
Nombre d'échantillon(s) : **1** Matériau(x) :  
N° cahier des charges : Donnée de stérilisation :  
Commentaire(s) : **10 bidons poolés de 5L**

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

Date de réception : **jeudi 18 février 2021** Date de réalisation : **mercredi 24 février 2021**

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

Volume d'échantillon filtré : **500** ml  
Solution neutralisante : **DNP + Thiosulfate** Volume de rinçage : **3 x 100** ml  
Nombre de milieux testés : **2** Volume d'immersion de la membrane : **100** ml

| Conditions                               | Milieux de culture                     | Température d'incubation | Durée d'incubation |
|------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------|--------------------|
| Bactéries aérobies, levures, champignons | Bouillon Tryptase Soja                 | 22,5 ± 2,5°C             | 14 jours           |
| Bactéries anaérobies et aérobies         | Bouillon Thioglycolate avec Résazurine | 32,5 ± 2,5°C             | 14 jours           |

Validation de la méthode **09/OI/VAL.STE/017a**

**RESULTATS / RESULTS**

| Conditions / Milieux de culture                                     | Examen de la croissance microbienne du milieu |                |                |                |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|
|                                                                     | Après 7 jours                                 |                | Après 14 jours |                |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Tryptase Soja | 1                                             | Limpide/Limpid | 1              | Limpide/Limpid |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate           | 1                                             | Limpide/Limpid | 1              | Limpide/Limpid |

**CONTRÔLES / CONTROLS**

|                                                    |   |   |                                        |          |   |
|----------------------------------------------------|---|---|----------------------------------------|----------|---|
| Contrôle plan de travail : avant / après (UFC)     | 0 | 0 | Contrôle de gants gauche / droit (UFC) | 0        | 0 |
| Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) | 0 | 0 | Contrôle témoins de manipulation :     | 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 : **Aymeric GILETTO** Approuvé par : **Marie KALIS**  
Date : **vendredi 12 mars 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.