

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

Clearblens Poi-spore RTU VH26S4x5L
SKU 100852 440
Batch n°: ENT 55108 22 286
A. VANDEVENTER - le 14/11/2022

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=CF221341 du 07/09/2022)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
DF54723	
Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)	
2204043S-01,2204043S-02,2204043S-03,2204043S-04,2204043S-05,2204043S-06,2204043S-07,2204043S-08,2204043S-09,2204043S-10	
Date de traitement (Treatment date)	25/09/2022
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T04123S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2204043S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controlled min - max kGy)
B	40.2 - 41.6 / 34.7 - 55.5 kGy*
-	-
-	-

DCMM version3

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

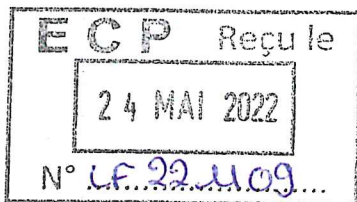
* Selon QP 2019 = 1806 301S et 1806 302S - LMR.

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastres

Fait le (date) 26/09/2022

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 Bi-spare RTU VH265 4x5L
SKU 100852 440
Batch n°: ENT 55108 22 286
A. VANDEVENTER - le 14/11/2022 *[Signature]*

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

Customer/Client DIVERSEY Europe Operations BV		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)		
Product/Produit dosé Clearklens Bi-spore SKU 100852440 4x5L		Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 220748		
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018				
Analyst/Analyste JAR		Purchase order nb/n° bon de commande 4702944947		
		Date of receipt/Date de réception : 10/14/2022		
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES				
Customer's batch n°/N° de lot client : ENT55108 22 286		Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2204043S S12670227-1-1		
Date of manufacturing / Date de fabrication : October-22		Quantity produced/Quantité produite : 160 x 5L		
Expiry date / Date de péremption : October-24		FIDT N° : 1816 AB		
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 55108		Analysis date/Date d'analyse : 10/14/2022		
Results/Résultats				
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	11,5	9,0 - 12,5
	Specific gravity 20°C /Densité (20°C)	IDT 0301	1,006	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	2,8	2,5 - 5,0
	Specific gravity 20°C /Densité (20°C)	IDT 0301	1,000	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 dioxide de chlore	IDT 0261	115	100 - 180 ppm
Microbiological Quality of water / Qualité microbiologique de l'eau		IDT 0236	<10 (CFU / 100mL)	< 10 cfu/100mL
Batch released by A.VANDEVENTER - le 14/11/2022 C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable				
Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME				

		Rapport N° : 22/OI/STE/216 Demandeur : ECP Enquêter : 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 : Clearkens Bi-Spore Référence client : 100852440 Numéro de lot : ENT5510822286 Nombre d'échantillon(s) : 1 N° cahier des charges : - Commentaire(s) : 10 bidons poolés de 5L		Numéro de commande : CF221542 POE : - SIP : - Matériau(x) : - Donnée de stérilisation : -	
Informations Medical Group / Medical Group informations:			
Date de réception : mardi 18 octobre 2022		Date de réalisation : jeudi 27 octobre 2022	
PROTOCOLE/PROTOCOL			
Volume d'échantillon filtré : 500 ml Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate Nombre de milieux testés : 2		Volume de rinçage : 3 x 100 ml Volume d'immersion de la membrane : 100 ml	
Conditions Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal		Milieux de culture Bouillon Trypcase Soja Tryptone soy solution	
Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic		Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Thioglycolate Resazurine	
Température d'incubation 22,5 ± 2,5°C		32,5 ± 2,5°C	
Durée d'incubation 14 jours		14 jours	
Validation de la méthode Method validation			
09/OI/VAL.STE/017a			
RESULTATS / RESULTS			
Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture		Après 7 jours After 7 days	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution		1 Limpide/Limpid 0 Trouble/Cloudy	
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution		1 Limpide/Limpid 0 Trouble/Cloudy	
Après 14 jours After 14 days		1 Limpide/Limpid 0 Trouble/Cloudy	
CONTRÔLES / CONTROLS			
Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control: before / after (CFU)		Contrôle de gants gauche / droit (UFC) Glove control product left / right (CFU)	
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)		Contrôle témoins de manipulation : Control handling indicators	
0 0		0 0	
0 0		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 : Mathilde D'AALAB Written by : Technicienne Microbiologie Microbiology Technician		Approuvé par : Marie KALIS Approved by : Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager	
Date : jeudi 10 novembre 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