

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

Cleartelens Bi-Spore RTU VH26S
SKU 100852440 4x5L
Batch n°: ENT 55041 22 279

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 pallets)	10
Numéro de palettes (n° pallets)		
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*	
-	-	
-	-	

IONISOS est certifié ISO 9001 - ISO 14001 - ISO 11137 - ISO 13485

DCMM version 3

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

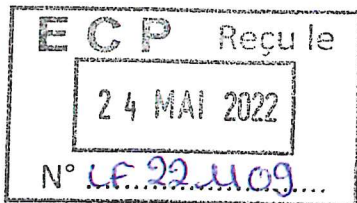
* Selon QP 2019 = 1806301S et 1806302S - LMR.

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastes

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
clearbags Bi-Spore RTU VH26S 4x5L
SKU 100852440
Batch n°: ENT 55041 22 279
A. VANDEVENTER - le 14/11/2022

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 Bi-spore SKU 100852440 4x5L	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 220735
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702943053
	Date of receipt/Date de réception : 10/11/2022

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT55041 22 279	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12670227 2204043S
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°/In° Lot ECP : 55041	Analysis date/Date d'analyse : 10/11/2022

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	1,007	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	2,8	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	135	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

Date : 10/18/2022	Written by/Etabli par : po dvn	C.MOISSONNIER	Checked by/Vérifié par : A. VANDEVENTER
-------------------	--------------------------------	---------------	---



Rapport N° : 22/OI/STE/206

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 testingselon 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 :	Clearlens Bi-spore	Numéro de commande : Order number :	CF221516
Référence client : Customer reference :	100852440	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT5504122279	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 poolés de 5L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	jeudi 13 octobre 2022	Date de réalisation : Testing date :	mercredi 26 octobre 2022
---------------------------------------	-----------------------	---	--------------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtrate sample volume :	500	ml	
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate	Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100
			ml
Conditions Conditions	Milieux de culture Environment 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/017a		

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial 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	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	

CONCLUSIONLes 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 : Gloria PEISEY
Written by :
Technicienne Microbiologie
Microbiology Technician
Date : jeudi 10 novembre 2022Approuvé par : Marie KALIS
Approved by :
Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory ManagerLe 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