

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

A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure

ECP
395 Rue Louis Lépine
34000 Montpellier
France



DIVERSEY
Clarklem Bispo
SKU 100852440 4x52
Batch n°: ENT46602 20168
Y. FERRAND
15/07/20
Ferrand

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=CF200786 du 29/05/2020)		
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)			
DF46346			
Qté de cartons (Qty of boxes)	20	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)			
2002488S-01,2002488S-02,2002488S-03,2002488S-04,2002488S-05,2002488S-06,2002488S-07,2002488S-08,2002488S-09,2002488S-10			
Date de traitement (Treatment date)	07/06/2020		
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T02471S		
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2002488S		
Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)		
B	39.90 - 40.10 / 34.70 - 41.60 *		
-	-		
-	-		

DCMM version3

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

* Selon Qp 2019 : 1806301S et 1806302S

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 08/06/2020

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

** Auguste*
Audrey


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 17-Apr-2020

FR01S12423176-1-1

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
Clearkless Bi-sphere
SKU 100852440 4x5L
Batch n°: ENT 46602 20 168
V. FERRAND
16/07/20 *Ferrand*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF200498 - 06/04/2020
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:	16-APR-2020 09:12
Calculated Minimum Dose kGy:	26.4
Calculated Maximum Dose kGy:	50.4

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 20472
Specification reference/ Référence CDC	
Analyst/Analyste GGE / JAR / AMO	Purchase order nb/n° bon de commande 4702549159
	Date of receipt/Date de réception : 19-juin

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT46602 20 168	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2002488S 12423176-1-1
Date of manufacturing / Date de fabrication : June-20	Quantity produced/ Quantité produite : 80 x 5L
Expiry date / Date de péremption : June-22	FIDT N° : 1816 ind AB
ECP's batch N° / In° Lot ECP : 46602	Analysis date/Date d'analyse : 19-juin

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	3,0	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	3,1	2,5 - 5,0
	Specific gravity 20°C /Densité (20°C)	IDT 0301	0,999	1,000 - 1,010
	Dosage of the materiel chlorine dioxide/Dosage du dioxide de chlore	IDT 0261	108	100 - 180 ppm
Microbiological Quality of water / Qualité microbiologique de l'eau		IDT 0236	5 CFU/100mL	< 10 cfu/100mL

C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme
NA : No Applicable

Batch released by Y. FERRAND
16/07/20

Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME

Date : 06/24/2020	Written by/Etabli par : A. MOYA-BARBA	Checked by/Véifié par : M. FERRAND
-------------------	---------------------------------------	------------------------------------

ECP

Reçu le

MedicalGroup

Rapport N° :

Report N° :

20/OI/STE/129

Demandeur :

ECP

Enquireur :

395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER

15 JUL. 2020

N° ... 15201135

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane

Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 9^e édition chapitre 2.6.1
according to the 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation :

Product name :

Clearklens BI-SPORE 5L

Numéro de commande :

Order number :

CF200902

Référence client :

Customer reference :

100852440

POE :

SIP :

Numéro de lot :

Batch number :

ENT46602 20 168

Matériau(x) :

Material :

Date de réception :

Receipt date :

mardi 23 juin 2020

Donnée de stérilisation :

Sterilization data :

Date de réalisation :

Testing date :

mercredi 15 juillet 2020

Nombre d'échantillon(s) :

Sample quantity :

10

Commentaire(s) :

Comment(s) :

10 bidons de 5 L poolés

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon :

Sample volume :

500

ml

Solution neutralisante :

Neutralizing solution :

DNP + Thiosulfate

3 rinçages de 100 ml de DNP Thio

Nombre de milieux testés :

Number of Environment tested :

2

Volume de rinçage :

Rinsing volume :

3 x 100

ml

Volume d'immersion de la membrane :

Immersion volume of membranes :

100

ml

Conditions

Conditions

Milieux de culture

Environnement 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

Bactéries anaérobies et aérobies

Anaerobic and aerobic

Bouillon Thioglycolate avec

Résazurine

Thioglycolate Resazurine

32,5 ± 2,5°C

14 jours

Validation de la méthode

Method validation

09/OI/VAL.STE/017

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	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative

CONTRÔLES / CONTROLS

	Avant (Before)	Après (After)
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	0
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)		0

Contrôle de gant (UFC): Glove control (CFU):	0
Contrôle stérilité milieux: Media sterility control:	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 :

Mathilde DJAALAB

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par :

Approved by :

Marie KALIS

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date :

mercredi 15 juillet 2020

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.