

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

ECP Reçu le

08 JUIN 2020

N° LF 200924

DIVERSEY

Cleaukens Bi-Sarre 4x5L

SKU 100852460

Batch n°: ENT46645 20 170

PL. AUGUSTE

15/09/20

Auguste

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 %).

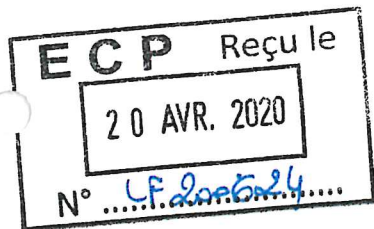
* Selon QP 2019 : 1806301S et 1806302S

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



2685861

<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
ClearLens Bi-Spore 4x5L
SKU 100852460
Batch n°: ENT 46645 20 170
ML. AUGUSTE
15/09/20 *Auguste*

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 20609		
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018				
Analyst/Analyste JAR / APR / GGE		Purchase order nb/n° bon de commande 4702564567		
		Date of receipt/Date de réception : 08/05/2020		
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES				
Customer's batch n°/N° de lot client : ENT46645 20 170		Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2002488S S12423176		
Date of manufacturing / Date de fabrication : July-20		Quantity produced/Quantité produite : 160 x 5L		
Expiry date / Date de péremption : July-22		FIDT N° : 1816 AB		
ECP's batch N°/n° Lot ECP : 46645		Analysis date/Date d'analyse : 08/05/2020		
Results/Résultats				
Solution	Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production Beginning / Début	Specification
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	11,4	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	2,6	2,5 - 5,0
	Specific gravity 20°C /Densité (20°C)	IDT 0301	1,002	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	2,9	2,5 - 5,0
	Specific gravity 20°C /Densité (20°C)	IDT 0301	1,001	1,000 - 1,010
	Dosage of the materiel chlorine dioxide/Dosage du dioxide de chlore	IDT 0261	128,25	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 TL. AUGUSTE 15/08/20 Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME Date : 10/08/2020 Written by/Etabli par : G. GEORGES Checked by/Vérifié par : TL. AUGUSTE				

Rapport N° : 20/OI/STE/188
Report N° :Demandeur : ECP
Enquirer: 395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER

ECP Reçu le

14 SEP. 2020

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

N° 15.201547

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)

Désignation : Clearklens Bi spore Numéro de commande : CF201129
Product name : Order number :
Référence client : 100852440 POE : NA
Customer reference : SIP :
Numéro de lot : ENT46645 20 170 Matériau(x) : -
Batch number : Material :
Date de réception : mardi 18 août 2020 Donnée de stérilisation : -
Receipt date : Sterilization date :
Date de réalisation : vendredi 28 août 2020 Commentaire(s) : 10 bidons 5L poolés
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 1
Sample quantity :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : 500 ml 3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Sample volume :
Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate Volume de rinçage : 3 x 100 ml
Neutralizing solution : Rinsing volume :
Nombre de milieux testés : 2 Volume d'immersion de la membrane : 100 ml
Number of Environment tested : Immersion volume of membranes :

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	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 : Aymeric GILETTO
Written by :
Technicien Biologiste
Biologist technicianApprouvé par : Christine PARET
Approved by :
Directrice Qualité
Quality Manager

Date : vendredi 11 septembre 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.