

Etablissement (factory):

IONISOS

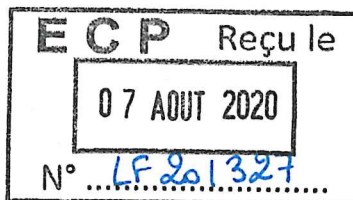
Z.A. de L'Aubrée

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

clearkens bi-gro 4x5L
8KU 7516197

Batch n°: ENT 46819 20 183

A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure

ECP

395 Rue Louis Lépine

34000 Montpellier

France

PL. AUGUSTE

27/11/2020

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=CF200992 du 10/07/2020)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF46953		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2003448S-01,2003448S-02,2003448S-03,2003448S-04,2003448S-05,2003448S-06,2003448S-07,2003448S-08,2003448S-09,2003448S-10		
Date de traitement (Treatment date)	06/08/2020	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T03428S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2003448S	

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	40.60 - 41.50 / 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 n° 18063015 et 18063025

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 07/08/2020

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

MAU Auguste

Audrey



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
Cleanklers Bi-spoce 4 x 5L
SKU 7516197
Batch n°: ENT 46819 20 183
M.L. AUGUSTE
27/11/2020 *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

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 7516197 4x5L		Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 20864		
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018		Purchase order nb/n° bon de commande 4702564586		
Analyst/Analyste MJA / GGE / JAR		Date of receipt/Date de réception : 10/28/2020		
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES				
Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT46819 20 183		Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12469513 2003448S		
Date of manufacturing / Date de fabrication : August-20		Quantity produced/ Quantité produite : 80 x 5L		
Expiry date / Date de péremption : August-22		FIDT N° : 1816 AB		
ECP's batch N° / n° Lot ECP : 46819		Analysis date/Date d'analyse : 10/28/2020		
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	11,7	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 material chlorine dioxide/Dosage du dioxyde de chlore	IDT 0261	114,75 ppm	100 - 180 ppm
Microbiological Quality of water / Qualité microbiologique de l'eau		IDT 0236	3 CFU/100ml	< 10 cfu/100mL
C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable Batch released by ML. AUGUSTE 27/11/2020 <i>Auguste</i> Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME <i>Auguste</i>				
Date :	11/02/2020	Written by/Etabli par :	J. ARNOULD	Checked by/Vérifié par : ML. AUGUSTE

Rapport N° : 20/OI/STE/250

Demandeur : ECP
Enquêter : 395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER

ECP Reçu Medical Group

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testingN° : LF 202024
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 : Clearclens Bi-Spore Numéro de commande : CF201521
Product name : Order number :
Référence client : 7516197 POE :
Customer reference : SIP :
Numéro de lot : ENT46819 20 183 Matériau(x) :
Batch number : Material :
Date de réception : lundi 2 novembre 2020 Donnée de stérilisation :
Receipt date : Sterilization data :
Date de réalisation : mardi 10 novembre 2020
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 1 Commentaire(s) :
Sample quantity : Comment(s) : pool 10 bidons 5L

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : 500 ml 3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Sample volume : Rinsing 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 technician

Approuvé par : Marie KALIS
Approved by : Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : mardi 24 novembre 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.