

DIVERSEY



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



Clearblens Bi-spore 4x5L
SKU 7516197
Batch nb: ENT 52827 22 039

A. VANDEVENTER - 23/03/22

A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure
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=CF211855 du 20/12/2021)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)	
2106226S-01,2106226S-02,2106226S-03,2106226S-04,2106226S-05,2106226S-06,2106226S-07,2106226S-08,2106226S-09,2106226S-10	
Date de traitement (Treatment date)	30/12/2021
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	21T06153S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2106226S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controlled min - max kGy)
B	40.50 - 41.30 / 34.70.41.60*
-	-
-	-

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

* Selon Qp 2019 : 1806301S et 1806302S. RPAU

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastes
Fait le (date) 19/01/2022

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

Auguste
Sping


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 28-Dec-2021

FR01S12631463-1-1

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
Clearblanc Bi-spoire 4 x 5L
SKU 7516197
Batch n°: ENT 59827 22 039
A. VANDEVENTER - 23/03/22

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF211779 - 08/12/2021
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:	24-DEC-2021 14:04
Calculated Minimum Dose kGy:	26.4
Calculated Maximum Dose kGy:	50.4

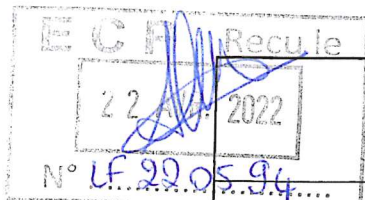
Irradiation Release Authorised By Synergy Health Marseille SAS, a STERIS Company

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 7516197 4x5L	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 220137			
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018				
Analyst/Analyste CMS	Purchase order nb/n° bon de commande 4702812597			
	Date of receipt/Date de réception : 02/28/2021			
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES				
Customer's batch n°/N° de lot client : ENT52827 22 039	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2106226S S12631463			
Date of manufacturing / Date de fabrication : February-22	Quantity produced/Quantité produite : 80x5L			
Expiry date / Date de péremption : February-24	FIDT N° : 1816AB			
ECP's batch N° In° Lot ECP : 52827	Analysis date/Date d'analyse : 02/28/2021			
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	11,8	9,0 - 12,5
	Specific gravity 20°C /Densité (20°C)	IDT 0301	1,008	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
<i>Batch released by A. VANDEVENTER - 23/03/22</i> C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable				
Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME				



Rapport N° : 22/OI/STE/053

Report N° :

Demandeur :

ECP

Enquirer :

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 :	CF220375
Référence client : Customer reference :	7516197	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT52827 22 039	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 de 5 L poolés		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	samedi 2 mars 2002	Date de réalisation : Testing date :	mardi 8 mars 2002
---------------------------------------	--------------------	---	-------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

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

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 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 :
Written by : Mathilde DJAALABTechnicienne Microbiologie
Microbiology TechnicianApprouvé par :
Approved by : Marie KALISResponsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : mardi 22 mars 2002

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