

**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](http://www.ionisos.com)



DIJON

clearkcons Bi-spare RTU VH26S  
SKU 100852440 4x5L  
Batch n°: ENT55040 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<br>(Qty of paletts)                                  | 10 |
| Numéro de palettes (n° paletts)                                                                                         |                                                                      |    |
| 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)<br>(Doses controled min - max kGy) |    |
| B                                                                                                                       | 40.2 - 41.6 / 34.7 - 55.5 kGy*                                       |    |
| -                                                                                                                       | -                                                                    |    |
| -                                                                                                                       | -                                                                    |    |

DCMM version3

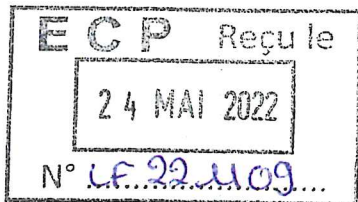
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

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

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastres  
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

Cleark lens Poi - spine RTU VH26S 4x5L  
SKU 100852440

Batch n°: ENT55040 22 279

A. VANDEVENTER - le 24/05/2022

### Order Information

|                                      |                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Account Number:                      | 101999                                                    |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1126736                                                   |
| Customer Reference Number:           | CF220777 - 09/05/2022                                     |
| Product Description:                 | 224522P - CONSOMMABLES Sacs, Etiquettes,<br>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

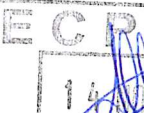
Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE

N° TVA: FR59 343 092 540

Page 1 of 1

| <b>Customer/Client</b><br>DIVERSEY Europe Operations BV                                                                                     |                                                                           | Management Quality Manual n° MMQ0000<br>(contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur) |                                                                         |                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Product/Produit dosé</b><br>Clearklens Bi-spore SKU 100852440 4x5L                                                                       |                                                                           | <b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b><br>CERT 220732                                           |                                                                         |                                                              |
| <b>Specification reference/Référence CDC</b><br>CDC Edition n°3 October 2018                                                                |                                                                           |                                                                                                         |                                                                         |                                                              |
| <b>Analyst/Analyste</b><br>JAR                                                                                                              |                                                                           | <b>Purchase order nb/n° bon de commande</b><br>4702943053                                               |                                                                         |                                                              |
|                                                                                                                                             |                                                                           | <b>Date of receipt/Date de réception :</b><br>10/10/2022                                                |                                                                         |                                                              |
| <b>PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES</b>                                            |                                                                           |                                                                                                         |                                                                         |                                                              |
| <b>Customer's batch n°/N° de lot client :</b><br>ENT55040 22 279                                                                            |                                                                           | <b>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</b><br>S12670227<br>2204043S                         |                                                                         |                                                              |
| <b>Date of manufacturing / Date de fabrication :</b><br>October-22                                                                          |                                                                           | <b>Quantity produced/Quantité produite :</b><br>160 x 5L                                                |                                                                         |                                                              |
| <b>Expiry date / Date de péremption :</b><br>October-24                                                                                     |                                                                           | <b>FIDT N° :</b><br>1816 AB                                                                             |                                                                         |                                                              |
| <b>ECP's batch N° /n° Lot ECP :</b><br>55040                                                                                                |                                                                           | <b>Analysis date/Date d'analyse :</b><br>10/10/2022                                                     |                                                                         |                                                              |
| <b>Results/Résultats</b>                                                                                                                    |                                                                           |                                                                                                         |                                                                         |                                                              |
| 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<br>Aspect à 20°C                                       | NA                                                                                                      | No colour liquid                                                        | Clear and colourless liquid<br>/ Liquide limpide et incolore |
|                                                                                                                                             | pH (20°C)                                                                 | IDT0312                                                                                                 | 11,5                                                                    | 9,0 - 12,5                                                   |
|                                                                                                                                             | Specific gravity 20°C<br>/Densité (20°C)                                  | IDT 0301                                                                                                | 1,007                                                                   | 1,004 - 1,020                                                |
| Bi-Spore Base Solution RTU                                                                                                                  | Appearance at 20°C<br>Aspect à 20°C                                       | NA                                                                                                      | No colour liquid                                                        | Clear and colourless liquid<br>/ Liquide limpide et incolore |
|                                                                                                                                             | pH (20°C)                                                                 | IDT 0312                                                                                                | 2,7                                                                     | 2,5 - 5,0                                                    |
|                                                                                                                                             | Specific gravity 20°C<br>/Densité (20°C)                                  | IDT 0301                                                                                                | 1,000                                                                   | 1,000 - 1,010                                                |
| Bi-Spore Activator Solution + Base Solution RTU                                                                                             | Appearance at 20°C<br>Aspect à 20°C                                       | NA                                                                                                      | Clear and yellow liquid                                                 | Clear and yellow liquid /<br>Liquide limpide et jaune        |
|                                                                                                                                             | pH (20°C)                                                                 | IDT 0312                                                                                                | 3,0                                                                     | 2,5 - 5,0                                                    |
|                                                                                                                                             | Specific gravity 20°C<br>/Densité (20°C)                                  | IDT 0301                                                                                                | 1,000                                                                   | 1,000 - 1,010                                                |
|                                                                                                                                             | Dosage of the materiel<br>chlorine dioxide/Dosage du<br>dioxide de chlore | IDT 0261                                                                                                | 135                                                                     | 100 - 180 ppm                                                |
| Microbiological Quality of water /<br>Qualité microbiologique de l'eau                                                                      |                                                                           | IDT 0236                                                                                                | <10 (CFU / 100mL)                                                       | < 10 cfu/100mL                                               |
| <p>Batch released by A. VANDEVENTER - le 14/11/2022</p> <p>C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme<br/>NA : No Applicable</p> |                                                                           |                                                                                                         |                                                                         |                                                              |
| <p><b>Conclusion :</b> <input checked="" type="checkbox"/> COMPLIANT/CONFORME <input type="checkbox"/> NO COMPLIANT/NON CONFORME</p>        |                                                                           |                                                                                                         |                                                                         |                                                              |



|                                                                                                                                      |                                                                                                                                  |                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>Reçu le</b><br>14/10/2022<br>N° 4.F.22.22.95 |  <b>MedicalGroup</b><br>IMPLANT COATING EXPERTS | Rapport N° : <b>22/OI/STE/205</b>                                                       |
|                                                                                                                                      |                                                                                                                                  | Demandeur : <b>ECP</b><br>Enquêter : <b>395, rue Louis Lépine<br/>34000 MONTPELLIER</b> |

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

selon la Pharmacopée Européenne 10<sup>e</sup> 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 :<br>Product name :                           | Clearkens Bi-spore     | Numéro de commande :<br>Order number :            | CF221515 |
| Référence client :<br>Customer reference :                | 100852440              | POE :<br>SIP :                                    | -        |
| Numéro de lot :<br>Batch number :                         | ENT5504022279          | Matériau(x) :<br>Material :                       | -        |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity :            | 1                      | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data : | -        |
| N° cahier des charges :<br>N° of conditions of contract : | -                      |                                                   |          |
| Commentaire(s) :<br>Comment(s) :                          | 10 bidons poolés de 5L |                                                   |          |

**Informations Medical Group / Medical Group informations:**

|                                       |                       |                                         |                          |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------|--------------------------|
| Date de réception :<br>Receipt date : | jeudi 13 octobre 2022 | Date de réalisation :<br>Testing date : | mercredi 26 octobre 2022 |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------|--------------------------|

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

|                                                              |                   |                                                                        |                                         |         |    |
|--------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------|----|
| Volume d'échantillon filtré :<br>Filtered sample volume :    | 500               | ml                                                                     | Volume de rinçage :<br>Rinsing volume : | 3 x 100 | ml |
| Solution neutralisante :<br>Neutralizing solution :          | DNP + Thiosulfate |                                                                        |                                         |         |    |
| Nombre de milieux testés :<br>Number of Environment tested : | 2                 | Volume d'immersion de la membrane :<br>Immersion volume of membranes : | 100                                     | ml      |    |

| Conditions<br>Conditions                                       | Milieux de culture<br>Environnement of culture                     | Température d'incubation<br>Incubation temperature | Durée d'incubation<br>Incubation period |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Bactéries aérobies, levures, champignons<br>Aerobic and fungal | Bouillon Trypcase Soja<br>Tryptone soy solution                    | 22,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |
| Bactéries anaérobies et aérobies<br>Anaerobic and aerobic      | Bouillon Thioglycolate avec Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine | 32,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |

Validation de la méthode  
Method validation

09/OI/VAL.STE/017a

**RESULTATS / RESULTS**

| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media of culture                                                              | Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Examination of the microbial growth in the media |                |                                 |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------|----------------|
|                                                                                                                               | Après 7 jours<br>After 7 days                                                                     |                | Après 14 jours<br>After 14 days |                |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures /<br>Bouillon Trypcase Soja<br>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution          | 1                                                                                                 | Limpide/Limpid | 1                               | Limpide/Limpid |
|                                                                                                                               | 0                                                                                                 | Trouble/Cloudy | 0                               | Trouble/Cloudy |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon<br>Thioglycolate<br>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate<br>Resazurine solution) | 1                                                                                                 | Limpide/Limpid | 1                               | Limpide/Limpid |
|                                                                                                                               | 0                                                                                                 | Trouble/Cloudy | 0                               | Trouble/Cloudy |

**CONTRÔLES / CONTROLS**

|                                                                                                       |   |   |                                                                                      |          |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|---|
| Contrôle plan de travail : avant / après (UFC)<br>Work plan control : before / after (CFU)            | 0 | 0 | Contrôle de gants gauche / droit (UFC) :<br>Glove control product left / right (CFU) | 0        | 0 |
| Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC)<br>Laminar flow air control static / dynamic (CFU) | 0 | 0 | Contrôle témoins de manipulation :<br>Control handling indicators :                  | 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 :<br>Written by : | <b>Gloria PEISEY</b><br>Technicienne Microbiologie<br>Microbiology Technician | Approuvé par :<br>Approved by : | <b>Marie KALIS</b><br>Responsable Laboratoire Microbiologie<br>Microbiology Laboratory Manager |
| Date :                       | jeudi 10 novembre 2022                                                        |                                 |                                                                                                |

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