

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

ClearBleed Bi-Spore RTU VH26S 4x5L
SK U.100852440

Batch n°: ENT55042 22 279

A. VANDEVENTER - le 14/11/2022

Order Information

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

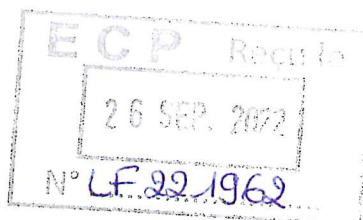
N° TVA: FR59 343 092 540

Page 1 of 1

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



DIJON

Clearblons Bisphène RTU VH26S 4x5L
SKU 100852 440

Batch n°: ENT55042 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 (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) (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 Arricastes

Fait le (date) 26/09/2022

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

Spuis

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 220736		
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018				
Analyst/Analyste JAR		Purchase order nb/n° bon de commande 4702943053		
		Date of receipt/Date de réception : 10/11/2022		
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES				
Customer's batch n°/N° de lot client : ENT55042 22 279		Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12670227 2204043S		
Date of manufacturing / Date de fabrication : October-22		Quantity produced/Quantité produite : 160 x 5L		
Expiry date / Date de péremption : October-24		FIDT N° : 1816 AB		
ECP's batch N°/n° Lot ECP : 55042		Analysis date/Date d'analyse : 10/11/2022		
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	11,5	9,0 - 12,5
	Specific gravity 20°C /Densité (20°C)	IDT 0301	1,007	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	2,7	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 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
Batch released by A.VANDEVENTER - le 14/11/2022 C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable				
Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME				

Date : 10/18/2022

Written by/Etabli par : *pochin* C.MOISSONNIER

Checked by/Véifié par : *A.VANDEVENTER*

		Rapport N° : 22/OI/STE/207 Demandeur : ECP Enquêter : 395, rue Louis Lépine 34000 MONTPELLIER	
Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane Test report - Membrane filtration sterility testing			
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)			
Informations Client / Customer informations:			
Désignation : Product name :	Clearlens Bi-spore	Numéro de commande : Order number :	
Référence client : Customer reference :	100852440	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT5504222279	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 poolés de 5L			
Informations Medical Group / Medical Group informations:			
Date de réception : Receipt date :	jeudi 13 octobre 2022	Date de réalisation : Testing date :	
mercredi 26 octobre 2022			
PROTOCOLE/PROTOCOL			
Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume :	500 ml	Volume de rinçage : Rinsing volume :	
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate	3 x 100 ml	
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	
100 ml			
Conditions	Milieux de culture	Température d'incubation	Durée d'incubation
Conditions	Environnement of culture	Incubation temperature	Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons	Bouillon Trypcase Soja	22,5 ± 2,5°C	14 jours
Aerobic and fungal	Tryptone soy solution		14 days
Bactéries anaérobies et aérobies	Bouillon Thioglycolate avec	32,5 ± 2,5°C	14 jours
Anaerobic and aerobic	Résazurine		14 days
Thioglycolate	Resazurine		
Validation de la méthode		09/OI/VAL.STE/017a	
Method validation			
RESULTATS / RESULTS			
Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
Conditions / Milieux de culture	Après 7 jours		Après 14 jours
Conditions / Media of culture	After 7 days		After 14 days
Bactéries aérobies, levures et moisissures /	1	Limpide/Limpid	1
Bouillon Trypcase Soja			Limpide/Limpid
Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	0	Trouble/Cloudy	0
			Trouble/Cloudy
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon	1	Limpide/Limpid	1
Thioglycolate			Limpide/Limpid
Anaerobic and aerobic / Thioglycolate	0	Trouble/Cloudy	0
Resazurine solution)			Trouble/Cloudy
CONTRÔLES / CONTROLS			
Contrôle plan de travail : avant / après (UFC)	0	0	0
Work plan control: before / after (CFU)			0
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC)	0	0	0
Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)			
Contrôle de gants gauche / droit (UFC) :		0	
Glove control product: left / right (CFU)			
Contrôle témoins de manipulation :		Conforme	
Control handling indicators :			
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 :	Clotilde PEISEY Technicienne Microbiologie Microbiology Technician		Approuvé par : Approved by :
Date :	jeudi 10 novembre 2022		Marie KALIS Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
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