



Ionisation par rayons gamma (gamma irradiation)

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

cleauplans Bi-spre RTU VH26S 4x5 L
SKU 100852440

Batch n° : ENT 55186 22 294
L. HERIAU - le 25/11/2022

A l'attention de Alice VANDEVENTER

ECP

395 Rue Louis Lépine

34000 Montpellier

France

Heriau

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=CF221450 du 04/10/2022)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
DF54920	
Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)	
2204388S-01,2204388S-02,2204388S-03,2204388S-04,2204388S-05,2204388S-06,2204388S-07,2204388S-08,2204388S-09,2204388S-10	
Date de traitement (Treatment date)	20/10/2022
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T04443S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2204388S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	40.0 - 41.3 / 34.7 - 55.5 KGy*
-	-
-	-

DCMM version 3

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) Audrey BARDOUX

Fait le (date) 21/10/2022

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


<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
Clearblens Bi-spoce RTU VH26S 4x5L
SKU: 100852 440
Batch n°: ENT 55186 22 294
L. MERIAU - le 25/11/2022
Meriau

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

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 220788
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste CMS	Purchase order nb/n° bon de commande 4702933979
	Date of receipt/Date de réception : 10/28/2022

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT55186 22 294	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2204388S S12670227-1-1
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°/In° Lot ECP : 55186	Analysis date/Date d'analyse : 10/28/2022

Results/Résultats

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 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	2,7	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	2,9	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	129	100 - 180 ppm
Microbiological Quality of water / Qualité microbiologique de l'eau		IDT 0236	<10 cfu/100mL	< 10 cfu/100mL

Batch released by L. MERIAU le 25/11/2022

C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme
NA : No Applicable

Meriau

Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME

Date : 11/02/2022	Written by/Etabli par : J. ARNOULD	Checked by/Vérifié par : A. VANDEVENTER
-------------------	------------------------------------	---

ECP 25 NOV. 2022 N° LF.22.24.01	Reçu le  MedicalGroup IMPLANT COATING EXPERTS	Rapport N° : 22/OI/STE/245 Record N° : 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 :	Clearklens Bi-Spore	Numéro de commande : Order number :	CF221630
Référence client : Customer reference :	100852440	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT55186 22 294	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 3 novembre 2022	Date de réalisation : Testing date :	jeudi 10 novembre 2022
PROTOCOLE/PROTOCOL			
Volume d'échantillon filtré : Filtered 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 Environment tested :	2		
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			
Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	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 0	Limpide/Limpid Trouble/Cloudy	1 0
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	1 0	Limpide/Limpid Trouble/Cloudy	1 0
CONTRÔLES / CONTROLS			
Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control : before / after (CFU)	0	0	
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control : static / dynamic (CFU)	0	0	
Contrôle de gants gauche / droit (UFC) Glove control product left / right (CFU)	0	0	
Contrôle témoins de manipulation : 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 : Written by :	Mathilde D. AALAB Technicienne Microbiologie Microbiology Technician	Approuvé par : Approved by :	Marie KALIS Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
Date :	jeudi 24 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.			