



Ionisation par rayons gamma (gamma irradiation)

Etablissement (factory):

IONISOS

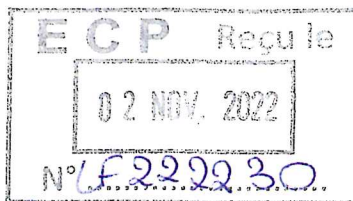
Z.A. de L'Aubrée

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

Clearklens Bi-Spore RTU VH2GS 4x5L

SKU 7516197

Batch n° : ENT55660 22 354

A. VANDEVENTER - le 23/10/2022

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=CF221586 du 21/10/2022)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF55059		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)		
2204599S-01,2204599S-02,2204599S-03,2204599S-04,2204599S-05,2204599S-06,2204599S-07,2204599S-08,2204599S-09,2204599S-10		
Date de traitement (Treatment date)	01/11/2022	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T04654S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2204599S	

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	41.6 - 43.0 / 34.7 - 55.5 kGy*
-	-
-	-

DCMM version3

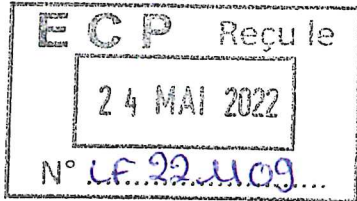
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

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

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastes

Fait le (date) 02/11/2022

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



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
Clearkless Bi-spec RTU VHEGS 4x5L
SKU 7516197
Batch n° : ENTSS660 22 354
A. VANDEVENTER - le 22/01/2023

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

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 220891		
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018		Purchase order nb/n° bon de commande 4702954973		
Analyst/Analyste JAR		Date of receipt/Date de réception : 12/22/2022		
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES				
Customer's batch n°/N° de lot client : ENT556660 22 354		Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 2204599S S12670227-1		
Date of manufacturing / Date de fabrication : December-22		Quantity produced/Quantité produite : 80 x 5L		
Expiry date / Date de péremption : December-24		FIDT N° : 1816 AB		
ECP's batch N°/n° Lot ECP : 55660		Analysis date/Date d'analyse : 12/22/2022		
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	10,0	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	3,0	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	2,5	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 dioxyde de chlore	IDT 0261	148,5	100 - 180 ppm
Microbiological Quality of water / Qualité microbiologique de l'eau		IDT 0236	<10 cfu/100mL	< 10 cfu/100mL
C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME				



MedicalGroup
Implant Coating Experts

Rapport N° : 22/OI/STE/296
Report N° :

Demandeur : ECP
Enquirer: 395, rue Louis Léprie
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 : Clearklens Bi-Spore
Product name :
Référence client : 7516197
Customer reference :
Numéro de lot : ENT55660 22 354
Batch number :
Nombre d'échantillon(s) : 1
Sample quantity :
N° cahier des charges :
N° of conditions of contract :
Commentaire(s) : 10 Bidons poolés de 5L
Comment(s) :

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : mardi 27 décembre 2022
Receipt date :
Date de réalisation : jeudi 5 janvier 2023
Testing date :

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 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

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	

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 : Marion DUFAU
Written by :
Apprentie Technicienne Microbiologie
Apprentice microbiology Technician

Approuvé par : Marie KALIS
Approved by :
Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : vendredi 20 janvier 2023

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