

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

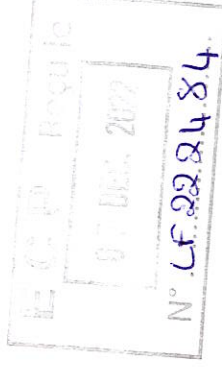
DIVERSEY

Clearthens Bi-Sport RTV VH2G S 10x1L
SKU 100852561

Batch nb: ENT 55880 23 013 A.VANDEVENTER
A l'attention de Alice VANDEVENTER le 23/10/2023

ECP

395 Rue Louis Lépine
34000 Montpellier
France



CERTIFICAT DE TRAITEMENT (Treatment certificate)		
Nom du client (Treatment done for)		
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=CF221687 du 10/11/2022)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF55058		
	Qté de palettes (Qty of palets)	10
Numéro de palettes (n° palets)		
2204994S-01,2204994S-02,2204994S-03,2204994S-04,2204994S-05,2204994S-06,2204994S-07,2204994S-08,2204994S-09,2204994S-10		
Date de traitement (Treatment date)		
05/12/2022		
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)		
22T05078S		
N° de commande Ionisos (Ionisos order)		
2204994S		
Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controlled min - max kGy)	
B	42.8 - 44.1 / 34.7 - 55.5 kGy*	
-	-	
-	-	

DCMM version3

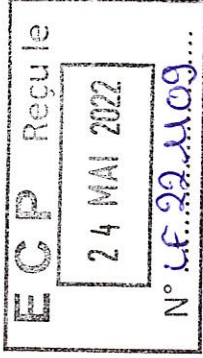
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

* Selon AP 2019 = 1806301S et 1806302S - LTR

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelle Arricastes
Fait le (date) 06/12/2022

Aurelle Arricastes

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
Closchhaus Bi-Spore RTU VH2GS box AL
Skell 100852561
Batch n°: ENT55880 23 013
A. VANDEVENTE - le 27/02/23

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 100852561 10x1L		Control report nb/n° de rapport d'essai CERT 230031	
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018		Purchase order nb/n° bon de commande 4702967210	
Analyst/Analyste CMS		Date of receipt/Date de réception : 01/16/2023	
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES			
Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT55880 23 013		Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12670227-1-1 2204994S	
Date of manufacturing/ Date de fabrication : January-23		Quantity produced/ Quantité produite : 800 x 1L	
Expiry date / Date de péremption : January-25		FIDT N° : 1819 F	
ECP's batch N° / n° Lot 55880		Analysis date/Date d'analyse : 01/16/2023	
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
Bi-Spore Activator Solution	Appearance at 20°C / Aspect à 20°C	NA	No colour liquid
	pH (20°C)	IDT 2429	11,4
	Specific gravity 20°C / Densité (20°C)	IDT 0301	1,004
Bi-Spore Base Solution RTU	Appearance at 20°C / Aspect à 20°C	NA	No colour liquid
	pH (20°C)	IDT 2429	2,5
	Specific gravity 20°C / Densité (20°C)	IDT 0301	1,001
Bi-Spore Activator Solution + Base Solution RTU	Appearance at 20°C / Aspect à 20°C	NA	Clear and yellow liquid
	pH (20°C)	IDT 2429	3,0
	Specific gravity 20°C / Densité (20°C)	IDT 0301	1,006
Microbiological Quality of water / Qualité microbiologique de l'eau	Dosage of the material chlorine dioxide/Dosage du dioxyde de chlore	IDT 0261	131,6
		IDT 0236	<10 (CFU / 100mL)
			< 10 cfu/100mL

Batch released by A. VANDEVENTER - le 27/01/23

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

NC : No Compliant/Non conforme
NA : No Applicable

Date : 01/23/2023	Written by/Etabli par : P. VAN	C. MOISSONNIER	Checked by/Véifié par : A. VANDEVENTER
-------------------	--------------------------------	----------------	--

LF230234

ENR75-TLBB-502 B

Rapport N° : 23/OI/STE/018
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 testing

selon la Pharmacopée Européenne 11^e édition chapitre 2.6.1
according to the 11th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Informations Client / Customer informations:

Désignation : Product name	Cleardiers BI-Spore	Numéro de commande : Order number	CF230044
Référence client : Customer reference	100852561	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT55880 23 013	Matériau(x) : Material	-
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity	1	Donnée de stérilisation : Sterilization date	-
N° cahier des charges : N° of conditions of contract	-		
Commentaire(s) : Comment(s)	10 Bidons poolés de 1L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date	jeudi 19 janvier 2023	Date de réalisation : Testing date	jeudi 26 janvier 2023
-------------------------------------	-----------------------	---------------------------------------	-----------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume :	100 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 : Incubation temperature	
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal		Bouillon Trypcase Soja Tryptone soy solution	22.5 ± 2.5°C
Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic		Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Thioglycolate Resazurine	32.5 ± 2.5°C
Durée d'incubation Incubation period			
14 jours 14 days			
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	1 0	Limpide/Limpid Trouble/Cloudy
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	1 0	1 0	Limpide/Limpid Trouble/Cloudy

CONTRÔLES / CONTROLS

Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control : before / after (CFU)	0	0	0
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control : static / dynamic (CFU)	0	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 :	Matthieu DJAALAB Technicien Microbiologie Microbiology Technician	Approuvé par : Approved by :	Marie KALIS Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
Date :	vendredi 10 février 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