



<http://www.steris-ast.com>

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 07-Jan-2019

FR01S12219680-1-1

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 ENTEGRIS CLEANING PROCESS  
Le Millénaire  
395 rue Louis Lépine  
34000 MONTPELLIER  
FRANCE

DIVERSEY  
Clearklean Bi-Spore RTU VialGS  
Batch n°: ENT40657 19 042  
Y. FERRAND  
le 18.03.19 *Ferrand*

### Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023395
Customer Reference Number:	CF181549 - 21/12/2018
Product Description:	224514P - BOTTLES 100 ML + STOPPERS
Validation Reference:	S11215019
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	40.0

### Irradiation Data

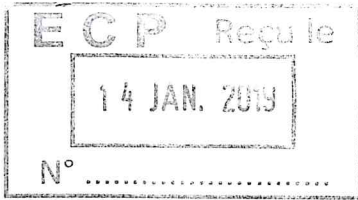
Date and Time of Irradiation:	06-JAN-2019 10:59
Calculated Minimum Dose kGy:	25.8
Calculated Maximum Dose kGy:	33.2

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



7441658



<http://www.steris-ast.com>

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 14-Jan-2019

FR01S12218032-1-1

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  
Clearklem Bi-sphere RTU V1265  
Batch n°: ENT40657 19 042  
Y. FERRAND  
le 18.03.19

### Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF181551 - 21/12/2018
Product Description:	224521P - CONSOMMABLES BIDONS ET BOUCHONS </= 5L
Validation Reference:	S12126430
Quantity Received:	18
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	45.0
Other Process Details:	The treatment of this batch was applied in two fractions.

### Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	11-JAN-2019 16:45
Calculated Minimum Dose kGy:	25.0
Calculated Maximum Dose kGy:	38.6

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

<b>Customer</b> DIVERSEY LTD	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)
---------------------------------	--

<b>Product :</b> Clearklens Bi-Spore RTU VH26S	<b>Control report n<sup>b</sup> :</b> CERT 19123
<b>Specification reference :</b> NA	<b>Purchase order n<sup>b</sup> :</b> 4702330718
<b>Analyst :</b> AMO/MJA/JAR	<b>Date of receipt :</b> 02/21/2019

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**

<b>Customer's batch n<sup>b</sup> :</b> ENT40657 19 042	<b>Certificate Nb STERIS :</b> S122180320101 S122196800101
<b>Date of manufacturing :</b> 02/2019	<b>Produced quantity :</b> 160 x 5L / 160 x 0,1L
<b>Expiry date :</b> 02/2021	<b>FIDT n<sup>b</sup> :</b> 1816 ind AB
<b>ECP's batch n<sup>b</sup> :</b> 40657	<b>Date of analysis :</b> 02/21/2019

**Results :**

Solution	Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production		Specification
			Beginning		
Bi-Spore Activator Solution	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid		Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	11,6		9,0 - 12,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,008		1,004 - 1,020
Bi-Spore Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid		Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	2,8		2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,000		1,000 - 1,010
Bi-Spore Activator Solution + Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear yellow liquid		Clear yellow liquid
	pH (20°C)	NA	3,0		2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,001		1,000 - 1,010
	Dosage of the materiel chlorine dioxide	IDT 0261	141,75		100 - 180 ppm
Microbiological contagion of the WFI	IDT 0236	6 cfu/100mL		< 10 cfu/100mL	

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable

Batch Released by V. FERRAND le 18.03.19  
*Ferrand*

**Conclusion :**  CONFORM  NOT CONFORM

Date : 02/26/2019

Written by : J. ARNOULD  
*po Auguste*

Checked by : M. FERRAND  
*Ferrand*

ECP  
15 Mars 2019  
N°...  
Jerrard



Document N° 19/OI/STE/023  
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 9<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
according to the 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

**ECHANTILLONS/SAMPLE(S)**

Désignation : Clearklens Bi-spore  
Référence client : 7516197  
Numéro de lot : ENT40657 19 042  
Date de réception : mercredi 27 février 2019  
Date de réalisation : jeudi 28 février 2019  
Nombre d'échantillon(s) : 2

Numéro de commande : CF190238  
POE :  
Matériau(x) :  
Donnée de stérilisation :  
Commentaire(s) : 10 bidons poolés

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

Volume d'échantillon : 500 ml  
Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate  
Nombre de milieux testés : 2

3 rinçages de 100 ml de DNP Thio  
Volume de rinçage : 3 x 100 ml  
Volume d'immersion de la membrane : 100 ml

Conditions	Milieux de culture	Température d'incubation	Durée d'incubation
Bactéries aérobies, levures, champignons	Bouillon Trypcase Soja	22,5 ± 2,5°C	14 jours
Bactéries anaérobies et aérobies	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine	32,5 ± 2,5°C	14 jours

Validation de la méthode : 09/OI/VAL/STE/017a

**RESULTATS / RESULTS**

Conditions / Milieux de culture	Examen de la croissance microbienne du milieu			
	Après 7 jours		Après 14 jours	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja	-	Positifs	0	Positifs
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine	-	Négatifs	1	Négatifs
	-	Positifs	0	Positifs
	-	Négatifs	1	Négatifs

**CONTRÔLES / CONTROLS**

Contrôle plan de travail (UFC)	0	0	Contrôle de gant (UFC)	0
Air sous flux laminaire (UFC)	0		Contrôle stérilité milieux	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 : Jennifer PAYS  
Date : jeudi 14 mars 2019

Approuvé par : Ségolène CHARRAT  
Responsable Laboratoire Microbiologie

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.