

Etablissement (factory):
IONISOS
Z.A. de L'Aubrée
72300 Sablé-sur-Sarthe - France
Tél : +33 (0)2 43 82 57 01
Fax : +33 (0)2 43 82 03 51
www.ionisos.com

A l'attention de Alice VANDEVENTER
ECP
395 Rue Louis Lépine
34000 Montpellier
France



DIVERSEY
Clearhems Bi-Spore RTU
VH26 8 4x5L
SKU 100852440
Batch n° ENT 53919 22 152
A. VANDEVENTER 09/08/2022

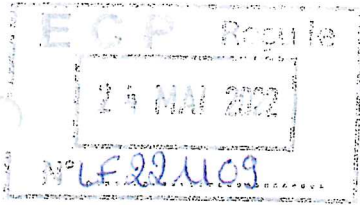
CERTIFICAT DE TRAITEMENT (Treatment certificate)		
Nom du client (Treatment done for)	ECP	
Référence article client (Product description)	Consommables bidons et bouchons inférieur ou égal 5l	
Référence BL client (your delivery note)	(N° BL= du)	
Référence Commande client (your purchase order)	(N° Cde=CF220741 du 28/04/2022)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
DF53543		
	Qté de palettes (Qty of palets)	10
Numéro de palettes (n° palets)		
2201981S-01,2201981S-02,2201981S-03,2201981S-04,2201981S-05,2201981S-06,2201981S-07,2201981S-08,2201981S-09,2201981S-10		
Date de traitement (Treatment date)	26/05/2022	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T02001S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2201981S	
Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controlled min - max kGy)	
B	40.3 - 41.5 / 34.7 - 41.6*	
-	-	
-	-	

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

* Selon qp 2019 : 1306301S et 1306302S -

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX
Fait le (date) 01/06/2022

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



10321678

<http://www.steris-as.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-Sport RTU VHL6 S 4x5L
SKU 100852440
Batch n° ENT 53919 22 152
A. VANDEVANTER - le 03/08/22

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 220457		
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018				
Analyst/Analyste SGN		Purchase order nb/n° bon de commande 4702872486		
		Date of receipt/Date de réception : 06/29/2022		
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES				
Customer's batch n°/N° de lot client : ENT53919 22 152		Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 220198150S S12670227-1-1		
Date of manufacturing / Date de fabrication : June-22		Quantity produced/Quantité produite : 160 x 5L		
Expiry date / Date de péremption : June-24		FIDT N° : 1816 AB		
ECP's batch N°/In° Lot ECP : 53919		Analysis date/Date d'analyse : 06/29/2022		
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	11,5	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	0,998	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	0,999	1,000 - 1,010
	Dosage of the materiel chlorine dioxide/Dosage du dioxide de chlore	IDT 0261	125	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 03/08/2022 C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable				
Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME				

MedicalGroup Implant Coating Experts	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%;">Rapport N° : 22/OI/STE/127</td> </tr> <tr> <td>Demandeur : ECP</td> </tr> <tr> <td>Enquirer : 395, rue Louis Lépine 34000 MONTPELLIER</td> </tr> </table>	Rapport N° : 22/OI/STE/127	Demandeur : ECP	Enquirer : 395, rue Louis Lépine 34000 MONTPELLIER
Rapport N° : 22/OI/STE/127				
Demandeur : ECP				
Enquirer : 395, rue Louis Lépine 34000 MONTPELLIER				

N° **LF221630**

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 : <i>Product name</i>	Clearklens Bi spore	Numéro de commande : <i>Order number</i>	CF221049
Référence client : <i>Customer reference</i>	100852440	POE : <i>SIP</i>	-
Numéro de lot : <i>Batch number</i>	ENT53919 22 152	Matériau(x) : <i>Material</i>	-
Nombre d'échantillon(s) : <i>Sample quantity</i>	1	Donnée de stérilisation : <i>Sterilization data</i>	-
N° cahier des charges : <i>N° of conditions of contract</i>	-		
Commentaire(s) : <i>Comment(s)</i>			
10 bidons poolée de 5L			

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : <i>Receipt date</i>	vendredi 1 juillet 2022	Date de réalisation : <i>Testing date</i>	mercredi 3 août 2022
--	-------------------------	--	----------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : <i>Filtred sample volume</i>	500	ml	Volume de rinçage : <i>Rinsing volume</i>	3 x 100	ml
Solution neutralisante : <i>Neutralizing solution</i>	DNP + Thiosulfate				
Nombre de milieux testés : <i>Number of Environments tested</i>	2		Volume d'immersion de la membrane : <i>Immersion volume of membranes</i>	100	ml

Conditions <i>Conditions</i>	Milieux de culture <i>Environnement of culture</i>	Température d'incubation <i>Incubation temperature</i>	Durée d'incubation <i>Incubation period</i>
Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypcase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine</i>	32,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>

Validation de la méthode
Method validation **09/OI/VAL.STE/017a**

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux de culture <i>Conditions / Media of culture</i>	Examen de la croissance microbienne du milieu <i>Examination of the microbial growth in the media</i>			
	Après 7 jours <i>After 7 days</i>		Après 14 jours <i>After 14 days</i>	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
	0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
	0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy

CONTRÔLES / CONTROLS

Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) <i>Work plan control: before / after (CFU)</i>	0	0	Contrôle de gants gauche / droit (UFC) : <i>Glove control product: left / right (CFU)</i>	0	0
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) <i>Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)</i>	0	0	Contrôle témoins de manipulation : <i>Control handling indicators</i>	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 : Gloria PEISEY <i>Written by : Microbiology Technician</i>	Approuvé par : Marie KALIS <i>Approved by : Responsable Laboratoire Microbiologie / Microbiology Laboratory Manager</i>
Date : mercredi 3 août 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

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