



Ionisation par rayons gamma (gamma irradiation)

Etablissement (factory):

IONISOS

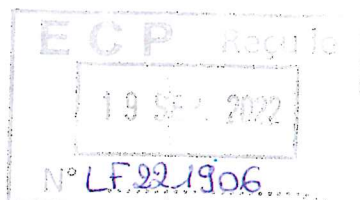
Z.A. de L'Aubrée

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
Clearkleus Bi-Sport RTU

VH26S 4x5L

Skil 10085 2440

Batch n° ENT 5498822 276

A l'attention de Alice VANDEVENTER

ECP

395 Rue Louis Lépine

34000 Montpellier

France

A. VANDEVENTER - le 28/10/2022

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=CF221314 du 02/09/2022)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
DF54690	
Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)	
2203865S-01,2203865S-02,2203865S-03,2203865S-04,2203865S-05,2203865S-06,2203865S-07,2203865S-08,2203865S-09,2203865S-10	
Date de traitement (Treatment date)	16/09/2022
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	22T03978S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2203865S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	42.6 - 43.7 / 34.7 - 55.5 kGy*
-	-
-	-

DCMM version3

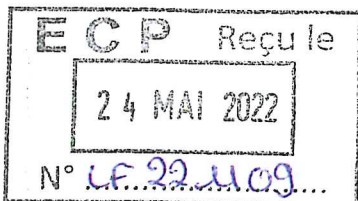
L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

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

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Aurelie Arricastes

Fait le (date) 19/09/2022

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-Spore RTU
VH2GS 4x5L
SKU 100852440
Batch n° ENT 54988 22 276
A. VANDEVENTER - le 28/10/2022

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 100852440 4x5L		Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 220713		
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018		Purchase order nb/n° bon de commande 4702928508		
Analyst/Analyste CMS		Date of receipt/Date de réception 10/04/2022		
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES				
Customer's batch n°/N° de lot client ENT54988 22 276		Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS 2203865S S12670227		
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°/n° Lot ECP 54988		Analysis date/Date d'analyse 10/04/2022		
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	11,7	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	2,8	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	3,0	2,5 - 5,0
	Specific gravity 20°C / Densité (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000 - 1,010
	Dosage of the material chlorine dioxide/Dosage du dioxyde de chlore	IDT 0261	122	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 28/10/2022 <i>CAH</i> C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME				



Rapport N° : 22/OI/STE/195

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 testingselon 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	Clearkens Bi-Spore	Numéro de commande : Order number	CF221454
Référence client : Customer reference	100852440	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT54988 22 276	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 6 octobre 2022	Date de réalisation : Testing date	jeudi 13 octobre 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 Environnement 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	

CONCLUSIONLes 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 : **Sirine MOURED**
Written by :
Technicienne Microbiologie
Microbiology TechnicianApprouvé par : **Marie KALIS**
Approved by :
Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory ManagerDate : **jeudi 27 octobre 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