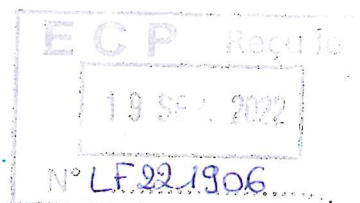


Etablissement (factory):

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
Clacarbéens Bi-spoie 4x5L
SKU 100852440
Batch n° : ENU54893 22 264
A. VANDEVENTER le 28/10/22

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=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 controlled min - max kGy)	
B	42.6 - 43.7 / 34,7 - 55,5 kGy*	
-	-	
-	-	

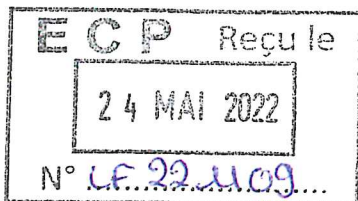
DCMM version3

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)



10321078

<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

DIVERSEY

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

Clearkline bi-spare 4x5L
SKU 100852440
Batch n°: ENT54893 22 264
A. VANDEVENTER - le 28/05/2022 *AV*

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 220716		
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018		Purchase order nb/n° bon de commande 4702928507		
Analyst/Analyste JAR		Date of receipt/Date de réception : 10/04/2022		
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES				
Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT54893 22 264		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 : 54893		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 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	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 (UFC / 100mL)	< 10 cfu/100mL
Batch released by A.VANDEVENTER - le 28/04/22 -  C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME				

ECP 28.10.2022 N° 2222206	 MedicalGroup IMPLANT COATING EXPERTS	Rapport N° : 22/OI/STE/190 Demandeur : ECP Enquêter : 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 : <i>Product name</i> Référence client : <i>Customer reference</i> Numéro de lot : <i>Batch number</i> Nombre d'échantillon(s) : <i>Sample quantity</i> N° cahier des charges : <i>N° of conditions of contract</i>	Clearkens Bi-Spore 100852440 ENT54893 22 264 1 -	Numéro de commande : <i>Order number</i> POE : <i>SIP</i> Matériau(x) : <i>Material</i> Donnée de stérilisation : <i>Sterilization data</i>																													
Commentaires(s) : <i>Comment(s)</i> 10 bidons poolés de 5L																															
Informations Medical Group / Medical Group informations:																															
Date de réception : <i>Receipt date</i> jeudi 6 octobre 2022	Date de réalisation : <i>Testing date</i> jeudi 13 octobre 2022																														
PROTOCOLE/PROTOCOL																															
Volume d'échantillon filtré : <i>Filtred sample volume</i> Solution neutralisante : <i>Neutralizing solution</i> Nombre de milieux testés : <i>Number of Environment tested</i>	500 ml DNP + Thiosulfate 2	Volume de rinçage : <i>Rinsing volume</i> 3 x 100 ml Volume d'immersion de la membrane : <i>Immersion volume of membranes</i> 100 ml																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Conditions <i>Conditions</i></th> <th>Milieu de culture <i>Environment of culture</i></th> <th>Température d'incubation <i>Incubation temperature</i></th> <th>Durée d'incubation <i>Incubation period</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i></td> <td>Bouillon Trypcase Soja <i>Tryptone soy solution</i></td> <td>22,5 ± 2,5°C</td> <td>14 jours <i>14 days</i></td> </tr> <tr> <td>Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i></td> <td>Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine</i></td> <td>32,5 ± 2,5°C</td> <td>14 jours <i>14 days</i></td> </tr> </tbody> </table>	Conditions <i>Conditions</i>	Milieu de culture <i>Environment 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 <i>Method validation</i> 09/OI/VAL.STE/017a																		
Conditions <i>Conditions</i>	Milieu de culture <i>Environment 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>																												
RESULTATS / RESULTS																															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conditions / Milieu de culture <i>Conditions / Media of culture</i></th> <th colspan="4">Examen de la croissance microbienne du milieu <i>Examination of the microbial growth in the media</i></th> </tr> <tr> <th colspan="2">Après 7 jours <i>After 7 days</i></th> <th colspan="2">Après 14 jours <i>After 14 days</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i></td> <td>1</td> <td>Limpide/Limpide</td> <td>1</td> <td>Limpide/Limpide</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0</td> <td>Trouble/Cloudy</td> <td>0</td> <td>Trouble/Cloudy</td> </tr> <tr> <td>Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate</i></td> <td>1</td> <td>Limpide/Limpide</td> <td>1</td> <td>Limpide/Limpide</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0</td> <td>Trouble/Cloudy</td> <td>0</td> <td>Trouble/Cloudy</td> </tr> </tbody> </table>			Conditions / Milieu 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/Limpide	1	Limpide/Limpide		0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy	Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate</i>	1	Limpide/Limpide	1	Limpide/Limpide		0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy
Conditions / Milieu 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/Limpide	1	Limpide/Limpide																											
	0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy																											
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate</i>	1	Limpide/Limpide	1	Limpide/Limpide																											
	0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy																											
CONTRÔLES / CONTROLS																															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) <i>Work plan control: before / after (CFU)</i></td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) <i>Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)</i></td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </table>	Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) <i>Work plan control: before / after (CFU)</i>	0	0	Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) <i>Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)</i>	0	0	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Contrôle de gants gauche / droit (UFC) : <i>Glove control product: left / right (CFU)</i></td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Contrôle témoins de manipulation : <i>Control handling indicators</i></td> <td colspan="2">Conforme</td> </tr> </table>		Contrôle de gants gauche / droit (UFC) : <i>Glove control product: left / right (CFU)</i>	0	0	Contrôle témoins de manipulation : <i>Control handling indicators</i>	Conforme																		
Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) <i>Work plan control: before / after (CFU)</i>	0	0																													
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) <i>Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)</i>	0	0																													
Contrôle de gants gauche / droit (UFC) : <i>Glove control product: left / right (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 <i>Tested products doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.</i> Aucun produit ne s'est révélé positif lors de cet essai. <i>No Product was positive during the test.</i>																															
Rédigé par : <i>Written by</i> Sirine MOURED Technicienne Microbiologie Microbiology Technician Date : jeudi 27 octobre 2022	Approuvé par : <i>Approved by</i> Marie KALIS Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager																														
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. <i>This report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested products</i>																															

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