


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 20-Mar-2019

FR01S12247527-1-1

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
Clearklean Bi-spore SKU 100852440 4x5L
Batch n°: ENT 41789 19 126
H. FERRAND
18.06.19 *Ferrand*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF190258 - 28/02/2019
Product Description:	224521P - CONSOMMABLES BIDONS ET BOUCHONS <= 5L
Validation Reference:	S12126430
Quantity Received:	10
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	45.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	20-MAR-2019 09:47
Calculated Minimum Dose kGy:	25.2
Calculated Maximum Dose kGy:	37.4

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

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 23-Apr-2019

FR01S12265614-1-1

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-spare SKU 100852440 4x5L
Batch n°: ENT 41789 19 126
P. FERRAND
18.06.19 

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190412 - 11/04/2019
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-APR-2019 13:50
Calculated Minimum Dose kGy:	27.1
Calculated Maximum Dose kGy:	51.9

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 19287		
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018				
Analyst/Analyste AMO/GGE		Purchase order nb/n° bon de commande 4702395983		
		Date of receipt/Date de réception : 10/05/2019		
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES				
Customer's batch n°/N° de lot client : ENT41789 19 126		Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S122475270101 S122656140101		
Date of manufacturing / Date de fabrication : May-19		Quantity produced/Quantité produite : 160 x 5L		
Expiry date / Date de péremption : May-21		FIDT N° : 1816 AB		
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 41789		Analysis date/Date d'analyse : 10/05/2019		
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	Clear and colourless 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	1,008	1,004 - 1,020
Bi-Spore Base Solution RTU	Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear and colourless liquid	Clear and colourless liquid / Liquide limpide et incolore
	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
Bi-Spore Activator Solution + Base Solution RTU	Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear and colourless liquid	Clear and colourless liquid / Liquide limpide et incolore
	pH (20°C)	IDT 0312	3,1	2,5 - 5,0
	Specific gravity 20°C /Densité (20°C)	IDT 0301	1,001	1,000 - 1,010
	Dosage of the materiel chlorine dioxide/Dosage du dioxyde de chlore	IDT 0261	128	100 - 180 ppm
Microbiological Quality of water / Qualité microbiologique de l'eau		IDT 0236	2 CFU/100mL	< 10 cfu/100mL
C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme NA : No Applicable Batch Released by H. FERRAND 18.05.19 Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME				
Date :	15/05/2019	Written by/Etabli par :	A. MOYA-BARBA	Checked by/Vérifié par : M. FERRAND




19/OI/STE/063
 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^e édition chapitre 2.6.1
 according to the 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLONS / SAMPLES

Désignation : <i>Product name :</i>	Clearklens Bi-spore	Numéro de commande : <i>Order number :</i>	CF190523
Référence client : <i>Customer reference :</i>	100852440	POE : <i>SIP :</i>	NA
Numéro de lot : <i>Batch number :</i>	ENT41789 19 126	Matériau(x) : <i>Material :</i>	
Date de réception : <i>Receipt data :</i>	vendredi 17 mai 2019	Donnée de stérilisation : <i>Sterilization data :</i>	
Date de réalisation : <i>Testing data :</i>	lundi 27 mai 2019	Commentaire(s) : <i>Comment(s) :</i>	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : <i>Sample quantity :</i>	1		

PROTOCOLE / PROTOCOL

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

Conditions <i>Conditions</i>	Milieux 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
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>	0	Positifs <i>Positive</i>	0	Positifs <i>Positive</i>
	1	Négatifs <i>Negative</i>	1	Négatifs <i>Negative</i>
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>	0	Positifs <i>Positive</i>	0	Positifs <i>Positive</i>
	1	Négatifs <i>Negative</i>	1	Négatifs <i>Negative</i>

CONTRÔLES / CONTROLS

	Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) <i>Work plan control (CFU)</i>	0	0	Contrôle de gant (UFC) <i>Glove control (CFU)</i>	1
Air sous flux laminaire (UFC) <i>Laminar flow air control (CFU)</i>	0		Contrôle stérilité milieux : <i>Media sterility control :</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 : **Françoise HINGREZ**
 Technicienne Biologiste
 Biologist technician
 Date : **mardi 11 juin 2019**

Approuvé par : **Christine PARET**
 Directrice Qualité
 Quality 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.
 This report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested products.

Global Health Company

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation
 EN ISO 13485 (2016)
 5, chemin du Catupolan - 69120 Vaulx-en-Velin - France
 Tel. : 33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72
 www.medicalgroup.fr

SEULE LA VERSION PAPIER SIGNÉE FAIT FOI
 ONLY THE SIGNED PAPER VERSION IS AUTHENTIC

1/1
 ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PhEUR FM