



An Entegris Company

395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
Tél : +33 (0)4 67 22 40 95
Fax : +33 (0)4 67 22 49 90
info@ecp-entegris.com
www.ecp-entegris.com

Adresse de facturation / Invoice address

A l'attention de
DIVERSEY EUROPE OPERATIONS BV
Maarssebroeksedijk 2

3542 DN UTRECHT
PAYS-BAS

Tel : +31 (0)30 247 69 11

Fax : +31 (0)53 488 78 69

BON DE LIVRAISON*DELIVERY NOTE*

REF ENTEGRIS	PAGE	CMDE CLIENT / CUSTOMER ORDER	N° Analytique
BL173176	1	AR171152	1111FAC000032

IDENTIFICATION DES PIECES / PART'S IDENTIFICATION :

Dérogation / Exemptions : Pastille jaune /
Rebuts / Rejects : Pastille rouge /

Lieu de livraison / Delivery address

A l'attention de Fabienne ROCHE
SANOFI PASTEUR
1541 AV MARCEL MERIEUX

69280 MARCY L'ETOILE
France

Production anticipée

Réf Client / Customer's ref	Désignation / Description	N° Lot client	N° Lot ECP	Qté Cde / Ordered Qty	Qté Livrée / Delivered Qty
100848252	DI CK CLEANSINALD RTU VH9S 10x1L Date de péremption : 03/2019 10 pallets of 27 cardboards TRANSPORT EN SUS (minimum 55 €)	ENT33770 17 213	33770	270 1	270 1

Conformément aux dispositions de la Loi n°80.335 du 12.5.80, les marchandises livrées resteront la propriété du vendeur, jusqu'à complet paiement du prix, l'acquéreur étant cependant responsable des risques de pertes ou de destruction dès la livraison. En cas de litige, le seul lieu de juridiction admis entre les deux parties sera le tribunal de commerce de Montpellier.

NOM / NAME	VISA	DATE
		21/09/17

Siège social :
Entegris Cleaning Process (ECP) SAS
Le Millénaire
395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
France

No d'identification
443 186 580 RCS Montpellier
TVA FR 55443186580
SIREN 443186580
APE 8129B
Capital : 2 312 590 €

Relation Bancaire:
BANQUE POPULAIRE DU SUD
Compte N°: 09439351012
Clé Rib: 50
Code Banque: 16607
Code Guichet: 00246
IBAN : FR76 1660 7002 4609 5101 250
SWIFT : CCBPFRPPPG



5694036

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 10-Aug-2017

FR01S11936652-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation of Health Care Products
EN ISO 9001:2008 Quality Management System
EN ISO 13485:2012 Quality System - Medical Devices

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

DIVERBEX
CleanKlens Cleanminald RTU V495
Batch n°: ENT 33770 17213
M. L. AUGUSTE
03/11/2017
Auguste

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF171038 - 07/08/2017
Product Description:	224503P - KITS BIDONS 1L
Validation Reference:	180952
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	09-AUG-2017 22:44
Calculated Minimum Dose kGy:	15.8
Calculated Maximum Dose kGy:	21.8

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

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 France

Management Quality Manual n° MMQ0000
(contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)

Product/Produit dosé

Clearklens Cleansinald RTU VH9S

Specification

reference/Référence

CDC Edition n°2 du 08/11/05.

CDC

Analyst/Analyste :

MJA/GGE/JAR

Control report nb/N° de rapport d'essai

CERT 17571

Purchase order nb/n°bon de commande

AR171152

Date of receipt/Date de réception :

09/19/2017

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n° :

ENT33770 17 213

Certificate N° SYNERGY

HEALTH/N°

S119366520101

de certificat ISOTRON :

Date of

manufacturing /

09/2017

Date de fabrication :

Quantity produced/

Quantité produite :

2700 x 1L

Expiry date / Date

03/2019

de péremption :

FIDT N° :

1043 ind AB

ECP's batch N° / n°

33770

Analysis date/Date

09/19/2017

Lot ECP :

d'analyse :

Results/Résultats

Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production			Specification
		Beginning / Début	Middle / Milieu	End / Fin	
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	C	C	C	Clear and colourless liquid / Liquide limpide et incolore
Smell / Odeur	NA	C	C	C	Very light smell / Odeur très légère
Specific gravity/Densité (20°C)	IDT0301	1,000	1,000	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	10,8			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material /Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,078%	0,077%	0,077%	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	6 CFU/100ml			<10 CFU / 100ml

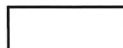
C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme

NA : No Applicable

Conclusion :



COMPLIANT/CONFORME



NO COMPLIANT/NON CONFORME

Batch released by M. L. AUGUSTE 03/11/2017

Date : 09/26/2017

Written by/Etabli par : M. JARRIN

Checked by/Vérifié par : ML. AUGUSTE

IMP 0180 - L

27 OCT. 2017

Demandeur :
Enquirer:

ECP
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 8^e édition chapitre 2.6.1
according to the 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Product name :	Clearklens Cleansinald sku	Numéro de commande : Order number :	CF171261
Référence client : Customer reference :	100848252	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT33770 17 213	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	vendredi 29 septembre 2017	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mercredi 11 octobre 2017	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	100	ml	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio		
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate		Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100	ml
Nombre de milieux testés : Number of Environnement tested :	2	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :		100	ml
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/016

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	-	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	-	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	-	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative

CONTRÔLES / CONTROLS

Avant (Before)		Après (After)	
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	0	
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		
		Contrôle de gant (UFC) : Glove control (CFU) :	0
		Contrôle stérilité milieux : Media sterility control :	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 :
Written by :

Jennifer PAYS
Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par :
Approved by :

Ségolène LEBRUN
Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : mercredi 25 octobre 2017

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.