

Adresse de facturation / Invoice address

A l'attention de
DIVERSEY EUROPE OPERATIONS BV
Maarssenbroeksedijk 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
BL181557	1	4702201632	1111FAC000032

IDENTIFICATION DES PIECES / PART'S IDENTIFICATION :

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

Date du dossier de fabrication : 29/03/18

Lieu de livraison / Delivery address

A l'attention de
MERIAL CHEZ AEXXDIS
17 RUE ANDRE SENTUC

69200 VENISSIEUX

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 reference Merial 8232468 Man : 04/2018 Exp : 10/2019 10 pallets of 27 cardboards TRANSPORT EN SUS (minimum 55 €)	ENT36613 18 088	36613	270	270
				1	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
		09/05/18

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 : CCBPFRPPPPG



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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 30-Apr-2018

FR01S12095701-1-1

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

DIVERSEY
Clacuridens Cleanshield ATU VHS
Batch n°: ENT 36613 J 8 088
D. NOBECOURT
07/06/2018

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF180414 - 09/04/2018
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:	28-APR-2018 14:04
Calculated Minimum Dose kGy:	19.0
Calculated Maximum Dose kGy:	25.5

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

PHARMACEUTICAL CONTROL REPORT

RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

Customer Client DIVERSEY France	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual) Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
---	---

Product Produit Specification reference Référence CDC Analyst Analyste	Clearklens Cleansinald RTU VH9S CDC Edition n°2 du 08/11/05 GGE/JAR	Control report n° N° de rapport d'essai Purchase order n° N° bon de commande Date of receipt Date de réception	 CERT 18258 4702201632 05/03/2018
---	---	---	--

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n° N° Lot Client Date of manufacturing Date de fabrication Expiry date Date de péremption ECP's batch n° N° Lot ECP	 ENT36613 18 088 04/2018 10/2019 36613	Certificate Nb SYNERGY HEALTH N° de certificat ISOTRON Quantity produced Quantité produite FIDT n° Analysis date Date d'analyse	 S120957010101 2700 x 1L 1043 ind AB 05/03/2018
---	--	--	---

Results

Résultats

Analyzed characteristics 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	Clear and colourless liquid			Clear and colourless liquid Liquide limpide et incolore- légèrement coloré
Smell Odeur	NA	Very light smell			Very light smell Odeur très légère
Density Densité (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT 0306	10,65	NA	NA	9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,080	0,081	0,079	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of Water WFI Qualité microbiologique de l'EDI	IDT 0236	9 CFU/100ml			<10 CFU / 100ml

NA : Not Applicable / Non Applicable

Conclusion : ☒ COMPLIANT / CONFORME ☐ NOT COMPLIANT / NON CONFORME

Batch released by N. NOBECOURT 07/10/18

Date : 05/14/2018	Written by : J. ARNOULD Etabli par :	Checked by : N. NOBECOURT Vérifié par :
-------------------	---	--

06 JUIN 2018

N°

Rapport N° : 18/OI/STE/416

Demandeur :

ECP

EQUIPER : 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

ECHANTILLON(S) / SAMPLE(S)

Désignation : Clearklens Cleansinald / Sku Numéro de commande : CF180572
 Référence client : 100848252 POE : NA
 Numéro de lot : ENT36613 18 088 Matériau(x) : -
 Date de réception : lundi 14 mai 2018 Donnée de stérilisation : -
 Date de réalisation : mardi 22 mai 2018 Commentaire(s) : 10 bidons pooles
 Nombre d'échantillon(s) : 1
 Sample quantity :

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 Environment 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/016a

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 : Delphine VOISIN

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Date : mardi 5 juin 2018

Approuvé par :

Ségolène CHARRAT

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

CHARRAT

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.