



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
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
BL182368	1	4702225867	1111FAC000032

IDENTIFICATION DES PIECES / PART'S IDENTIFICATION :

Dérogation / Exemptions : Pastille jaune /

Rebut / Rejects : Pastille rouge /

Date du dossier de fabrication : 12/06/18

Lieu de livraison / Delivery address

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

69280 MARCY L'ETOILE
France

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 Man : 07/2018 Exp : 01/2020 10 pallets of 27 cardboards	ENT37549 18 164	37549	270	270
	TRANSPORT EN SUS (minimum 55 €)			1	1

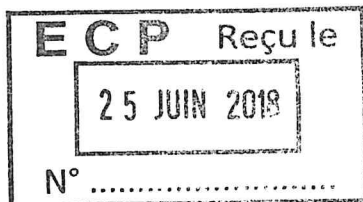
Conformément aux dispositions de la Loi n°80.335 du 12.5.80, les marchandises livrées resteront la propriété du vendeur, jusqu'à complet paiement du prix, l'acquéreur étant cependant responsable des risques de pertes ou de destruction dès la livraison. En cas de litige, le seul lieu de juridiction admis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

NOM / NAME	VISA	DATE
		06/07/18

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 : CCBPFRPPPG



6825751

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 25-Jun-2018

FR01S12123720-1-1

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
Cleanplens Cleanminald RTU VHQS
Batch n°: ENT 37549 18/164
M.L. AUGUSTE
02/08/2018
Auguste

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF180767 - 15/06/2018
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:	24-JUN-2018 17:14
Calculated Minimum Dose kGy:	16.4
Calculated Maximum Dose kGy:	22.3

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

Product/Produit dosé Clearklens Cleansinald RTU VH9S	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 18420
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°2 du 08/11/05.	
Analyst/Analyste : AMO/MJA/JAR	Purchase order nb/n°bon de commande 4702225807
	Date of receipt/Date de réception : 07/03/2018

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

Customer's batch n° : ENT37549 18 164	Certificate N° SYNERGY HEALTH/N° de certificat ISOTRON : S121237200101
Date of manufacturing / Date de fabrication : 07/2018	Quantity produced/ Quantité produite : 2700 x 1L
Expiry date / Date de péremption : 01/2020	FIDT N° : 1043 ind AC
ECP's batch N°/n° Lot ECP : 37549	Analysis date/Date d'analyse : 07/03/2018

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	Clear and colourless liquid			Clear and colourless liquid / Liquide limpide et incolore
Smell / Odeur	NA	Very light smell			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	10,2			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material /Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,077%	0,084%	0,078%	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	8 CFU/100ml			<10 CFU / 100ml

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

Batch released by M.L. AUGUSTE 02/08/2018 *Auguste*

Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME

Date : 07/09/2018 Written by/Etabli par : J. ARNOULD Checked by/Vérifié par : *Auguste*



MedicalLab



Rapport N° : 18/OI/STE/456
Demandeur : ECP
Enquêter : 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 : CF180883
Product name : Order number :
Référence client : 100848252 POE : -
Customer reference : SIP : -
Numéro de lot : ENT37549 18 164 Matériau(x) : -
Batch number : Material : -
Date de réception : mardi 10 juillet 2018 Donnée de stérilisation : -
Receipt date : Sterilization data :
Date de réalisation : vendredi 13 juillet 2018
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 2 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Sample quantity : Comment(s) :

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 : Jennifer PAYS
Written by : Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : Ségolène CHARRAT
Approved by : Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : vendredi 27 juillet 2018

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.

MedicalLab

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation

EN ISO 13485 (2012)

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