

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
BL181915	1	4702216812	1111FAC000032

IDENTIFICATION DES PIECES / PART'S IDENTIFICATION :

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

Date du dossier de fabrication : 03/05/18

Lieu de livraison / Delivery address

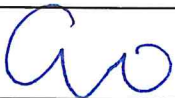
A l'attention de Fabienne ROCHE
SANOFI PASTEUR
 1541 AV MARCEL MERIEUX

69280 MARCY L'ETOILE
 France

Sanofi order : 4500442079

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. : 06/2018 * Exp. : 12/2019 10 Pallets of 27 cardboards TRANSPORT EN SUS	ENT37057 18 127	37057	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
		07/06/18

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



6725820

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 25-May-2018

FR01S12110320-1-1

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

Clearklenz Cleansingaid RTU VHGS
Batch n°: ENT 37057 18 127
M.L. AUGUSTE
06/07/2018
Auguste

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF180589 - 17/05/2018
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-MAY-2018 17:31
Calculated Minimum Dose kGy:	19.2
Calculated Maximum Dose kGy:	25.8

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 Clearklens Cleansinald RTU VH9S Specification reference Référence CDC CDC Edition n°2 du 08/11/05 Analyst Analyste GGE/JAR/AMO	Control report n° N° de rapport d'essai CERT 18329 Purchase order n° N° bon de commande 4702216812 Date of receipt Date de réception 06/04/2018
--	---

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL
CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n° N° Lot Client ENT37057 18 127 Date of manufacturing Date de fabrication 06/2018 Expiry date Date de péremption 12/2019 ECP's batch n° N° Lot ECP 37057	Certificate Nb SYNERGY HEALTH S121103200101 N° de certificat ISOTRON Quantity produced Quantité produite 2700 x 1L FIDT n° 1043 ind AC Analysis date Date d'analyse 06/04/2018
---	---

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 0312	11,02	NA	NA	9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,079	0,078	0,09	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

Batch released by M.L. AUGUSTE le 06/07/18 *M.L. Auguste*

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

Date : 06/11/2018	Written by : Etabli par : A. MOYA-BARBA	Checked by : Véifié par : <i>M.L. Auguste</i>
-------------------	--	--



MedicalLab N°

Rapport N° : 18/OI/STE/441a
Report N° :
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

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Clearklens Cleansinald / Sku Numéro de commande : CF180734
Product name :
Référence client : 100848252 POE :
Customer reference :
Numéro de lot : ENT37057 18 127 Matériau(x) :
Batch number :
Date de réception : jeudi 14 juin 2018 Donnée de stérilisation :
Receipt date :
Date de réalisation : jeudi 21 juin 2018 Sterilization data :
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 1 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 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/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
Written by :
Technicienne Biologiste
Biologist technician
Date : mardi 17 juillet 2018

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

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