



395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
Tél : +33 (0)4 67 22 40 95
Fax : +33 (0)4 67 22 49 90

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 ECP	PAGE	CMDE CLIENT / CUSTOMER ORDER	N° Analytique
BL183621	1	4702271472	1111FAC000032

IDENTIFICATION DES PIECES / PART'S IDENTIFICATION :

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

Date du dossier de fabrication : 29/08/18

Référence client : 4500448369

Lieu de livraison / Delivery address

A l'attention de
SANOFI PASTEUR VAL DE REUIL
MAGASIN B34
PARC INDUSTRIEL INCARVILLE
27100 VAL DE REUIL
FRANCE

Réf Client / Customer's ref	Désignation / Description	N° Lot client	N° Lot ECP	Qté Cde / Ordered Qty	Qté Livrée / Delivered Qty
100848253_	DI CK CLEANSINALD RTU VH9S 4x5L * Man. : 09/2018 * Exp. : 03/2020 5 pallets of 24 cardboards TRANSPORT EN SUS (minimum 55 €)	ENT38633 18 241	38633	120	120
				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
ANO		03/10/18

Siège social :
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: 60
Code Banque: 16607
Code Guichet: 00246
IBAN : FR76 1660 7002 4609 5101 250
SWIFT : CCBPFRPPPPG

IMP 0152 ind R



7083118

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 13-Sep-2018

FR01S12162453-1-1

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
clearkions Cleansingold RTU VHS
Batch nb: ENT38633 18 241
N. NOBECCOURT
24/10/18 ~~theater~~

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF181070 - 30/08/2018
Product Description:	224521P - CONSOMMABLES BIDONS ET BOUCHONS <= 5L
Validation Reference:	S12126430
Quantity Received:	20
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	45.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	13-SEP-2018 08:53
Calculated Minimum Dose kGy:	26.6
Calculated Maximum Dose kGy:	40.0

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



6666339

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 13-Jul-2018

FR01S12131503-1-1

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

Clearblons Cleaninsalid RTU V19S
Batch nb: ENT 38633 18 241
N. NOBECOURT
20/10/2018

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023388
Customer Reference Number:	CF180841 - 29/06/2018
Product Description:	ESSAI - ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Quantity Received:	1
Customer Unit Lot/Batch Number:	DF 37798
Other Process Details:	Doses prescrites par le client : 25,0 - 55,0 kGy. Le traitement de ce lot a été effectué en deux fractions.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	11-JUL-2018 16:40
Calculated Minimum Dose kGy:	26.5
Calculated Maximum Dose kGy:	50.1

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

Product Produit Clearklens Cleansinald RTU VH9S	Control report n° N° de rapport d'essai CERT 18582
Specification reference Référence CDC CDC Edition n°2 du 08/11/05	Purchase order n° N° bon de commande 4702271472
Analyst Analyste MJA	Date of receipt Date de réception 10/01/2018

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL
CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n° N° Lot Client ENT38633 18 241	Certificate Nb SYNERGY HEALTH S121624530101 N° de certificat ISOTRON S121315030101
Date of manufacturing Date de fabrication 09/2018	Quantity produced Quantité produite 480 x 5L
Expiry date Date de péremption 03/2020	FIDT n° 1047 ind AA
ECP's batch n° N° Lot ECP 38633	Analysis date Date d'analyse 10/01/2018

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
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	11,15	NA	NA	9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,078	0,083	0,086	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of Water WFI Qualité microbiologique de l'EDI	IDT 0236	8 CFU/100ml			<10 CFU / 100ml

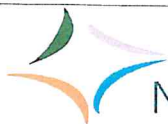
NA : Not Applicable/Non Applicable

C : Compliant/Conforme NC : Not Compliant/Non conforme

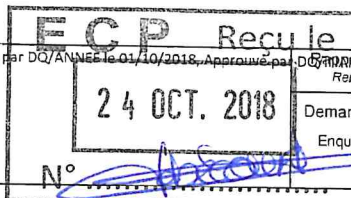
Batch released by N. NOBECOURT 25/10/18

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

Date : 10/08/2018	Written by : Etabli par : A. MOYA-BARBA	Checked by : N. NOBECOURT Vérifié par :
-------------------	--	--



MedicalLab



18/OI/STE/485

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 : Product name :	Clearklens Cleansinald / Sku	Numéro de commande : Order number :	CF181197
Référence client : Customer reference :	100848253	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT38633 18 241	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	vendredi 5 octobre 2018	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mercredi 10 octobre 2018	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	500 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	Contrôle de gant (UFC) : Glove control (CFU) :	0
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air 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 CHARRAT

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : mercredi 24 octobre 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-0028 - Resultats STE PHeUR FM