



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

BON DE LIVRAISON

DELIVERY NOTE

REF ECP	PAGE	CMDE CLIENT / CUSTOMER ORDER	N° Analytique
BL183738	1	4702273140	1111FAC000032

IDENTIFICATION DES PIECES / PART'S IDENTIFICATION :

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

Date du dossier de fabrication : 04/09/18

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

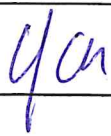
Fax : +31 (0)53 488 78 69

Lieu de livraison / Delivery address

A l'attention de O. DUJARDIN and L. FRANSIS
XPO Logistics - ND Logistics
STOCK DIVERSEY
RUE DE L'INDUSTRIE 14
4840 WELKENRAEDT
BELGIUM

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. : 10/2018 * Exp. : 04/2020 TRANSPORT Not included	ENT38699 18 247	38699	120 1	120 1

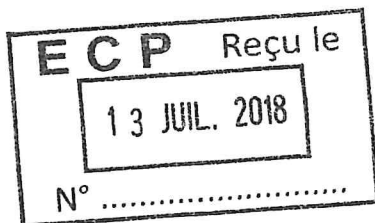
Conformément aux dispositions de la Loi n°80.335 du 12.5.80, les marchandises livrées resteront la propriété du vendeur, jusqu'à complet paiement du prix, l'acquéreur étant cependant responsable des risques de pertes ou de destruction dès la livraison. En cas de litige, le seul lieu de juridiction admis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

NOM / NAME	VISA	DATE
		12/10/18

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: 50
Code Banque: 16607
Code Guichet: 00246
IBAN : FR76 1660 7002 4609 5101 250
SWIFT : CCBPFRPPPPG



6888339

<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

Clearbion Clean vial Rd RTU VHSS
Batch nb: ENT38699 18 247
N. NOBECCOURT
02/11/18

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

Page 1 of 1



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
clearbions cleansing RTU V495
Batch no: ENT 38699 18 247
N. NOBECOURT
02/11/18

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

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°3 October 2018 Analyst Analyste GGE/MJA	Control report n° N° de rapport d'essai CERT 18612 Purchase order n° N° bon de commande 4702273140 Date of receipt Date de réception 10/11/2018
---	---

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL
CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n° N° Lot Client ENT38699 18 247 Date of manufacturing Date de fabrication 10/2018 Expiry date Date de péremption 04/2020 ECP's batch n° N° Lot ECP 38699	Certificate Nb SYNERGY HEALTH S121624530101 S121315030101 N° de certificat ISOTRON Quantity produced Quantité produite 480 x 5L FIDT n° 1047 ind AA Analysis date Date d'analyse 10/11/2018
---	---

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	10,94	NA	NA	9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,077	0,080	0,079	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of Water WFI Qualité microbiologique de l'EDI	IDT 0236	6 CFU/100ml			<10 CFU / 100ml

NA : Not Applicable/Non Applicable

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

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

Batch released by D. NOBECOURT 05/11/18

Date : 10/17/2018	Written by : Etabli par : M. JARRIN	Checked by : Véifié par :
-------------------	--	------------------------------

10

IMP 0180 - L



ECP Reçu le
 par DO/ANNEF le 01/10/2018, Approuvé par DO/ANNEF N°2,
31 OCT. 2018
 N° *[Signature]*

Report N° **18/OI/STE/490**
 Demandeur : **ECP**
 Enquêteur : **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 : <i>Product name :</i>	Cleartlens Cleansinald / Sku	Numéro de commande : <i>Order number :</i>	CF181248
Référence client : <i>Customer reference :</i>	100848253	POE : <i>SIP :</i>	-
Numéro de lot : <i>Batch number :</i>	ENT38699 18 247	Matériau(x) : <i>Material :</i>	-
Date de réception : <i>Receipt date :</i>	mardi 16 octobre 2018	Donnée de stérilisation : <i>Sterilization data :</i>	-
Date de réalisation : <i>Testing date :</i>	mercredi 17 octobre 2018	Commentaire(s) : <i>Comment(s) :</i>	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : <i>Sample quantity :</i>	2		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : <i>Sample volume :</i>	500	ml	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Solution neutralisante : <i>Neutralizing solution :</i>	DNP + Thiosulfate		Volume de rinçage : <i>Rinsing volume :</i>
			3 x 100 ml
Nombre de milieux testés : <i>Number of Environment tested :</i>	2	Volume d'immersion de la membrane : <i>Immersion volume of membranes :</i>	100 ml

Conditions <i>Conditions</i>	Milieux de culture <i>Environment of culture</i>	Température d'incubation <i>Incubation temperature</i>	Durée d'incubation <i>Incubation period</i>
Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypcase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine</i>	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 <i>Conditions / Media of culture</i>	Examen de la croissance microbienne du milieu <i>Examination of the microbial growth in the media</i>			
	Après 7 jours <i>After 7 days</i>		Après 14 jours <i>After 14 days</i>	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>	-	Positifs <i>Positive</i>	0	Positifs <i>Positive</i>
	-	Négatifs <i>Negative</i>	1	Négatifs <i>Negative</i>
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>	-	Positifs <i>Positive</i>	0	Positifs <i>Positive</i>
	-	Négatifs <i>Negative</i>	1	Négatifs <i>Negative</i>

CONTRÔLES / CONTROLS

	Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) <i>Work plan control (CFU)</i>	0	0	Contrôle de gant (UFC) : <i>Glove control (CFU) :</i>	0
Air sous flux laminaire (UFC) <i>Laminar flow air control (CFU)</i>	0		Contrôle stérilité milieux : <i>Media sterility control :</i>	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 <i>Written by :</i> Technicienne Biologiste Biologist technician	Approuvé par : Ségolène CHARRAT <i>Approved by :</i> Responsable d'essais microbiologiques Microbiological Tests Manager
Date : mercredi 31 octobre 2018	<i>[Signature]</i>

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