



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
BL190004	1	4702306930	1111FAC000032

IDENTIFICATION DES PIECES / PART'S IDENTIFICATION :

Dérogation / Exemptions : Pastille jaune /

Rebuts / Rejects : Pastille rouge /

Date du dossier de fabrication : 26/12/18

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

21/11

Réf Client / Customer's ref	Désignation / Description	N° Lot client	N° Lot ECP	Qté Cde / Ordered Qty	Qté Livrée / Delivered Qty
	CLEARKLENS CLEANSINALD RTU 4x5L * Man. : 12/2018 * Exp. : 06/2020 TRANSPORT not included	ENT40123 18 360	40123	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	REMARQUE
FBR		02/01/19	Editer certificat de conformité

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



7402649

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 24-Dec-2018

FR01S12212458-1-1

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
Clarklen Cleaninald 5L SKU 7513719
Batch n°: ENT 40123 18 360
H. FERRAUD
30.01.19

Ferraud

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF181489 - 13/12/2018
Product Description:	224521P - CONSOMMABLES BIDONS ET BOUCHONS <= 5L
Validation Reference:	S12126430
Quantity Received:	6
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	45.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	22-DEC-2018 01:57
Calculated Minimum Dose kGy:	26.4
Calculated Maximum Dose kGy:	37.7

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



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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 12-Nov-2018

FR01S12181418-1-1

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
Clearkless Cleaninold 5L SKU751371
Batch n°: ENT40123 18 360
H. FERRAUD
30.01.19 *Ferraud*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF181202 - 04/10/2018
Product Description:	224522P - CONSOMMABLES Sacs, Etiquettes, Gants
Validation Reference:	S12131503
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	55.0
Other Process Details:	The treatment of this batch was applied in two fractions.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	10-NOV-2018 16:56
Calculated Minimum Dose kGy:	26.2
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 Europe Operations BV	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
---	---

Product/Produit dosé Clearklens Cleansinald 5L SKU 7513719	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 18761
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste AMO / MJA	Purchase order nb/n° bon de commande 4702306930
	Date of receipt/Date de réception : 12/31/2018

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT40123 18 360	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S122124580101 S121814180101
Date of manufacturing / Date de fabrication : December-18	Quantity produced/ Quantité produite : 480
Expiry date / Date de péremption : June-20	FIDT N° : 1812 ind V
ECP's batch N° / n° Lot ECP : 40123	Analysis date/Date d'analyse : 12/31/2018

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
Density/Densité (20°C)	IDT0301	1,000	1,000	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	10,81			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,078	0,078	0,084	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	4 CFU / 100ml			<10 CFU / 100ml

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

Batch Released by H. FERRAND 30.01.19



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

Date : 08/01/2019	Written by/Etabli par : M. JARRIN	Checked by/Vérifié par : M. FERRAND
-------------------	-----------------------------------	-------------------------------------

 IMP 0180 - L

11/10/2018, Approuvé par : **DR. AMEL N. 02**

Report N° : **19/OI/STE/005**

ECP Reçu **Medical Group**

28 JAN. 2019

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testing

N° : **190013**

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	Numéro de commande : Order number :	CF190013
Référence client : Customer reference :	7513719	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT40123 18 360	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	lundi 7 janvier 2019	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 10 janvier 2019	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

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 :
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	3 x 100 ml
		Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :
		100 ml

Conditions Conditions	Milieu de culture Environment 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** Approuvé par : **Ségolène CHARRAT**
 Written by : Technicienne Biologiste / Biologist technician Approved by : Responsable d'essais microbiologiques / Microbiological Tests Manager

Date : **lundi 28 janvier 2019**

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.

Global Health Company

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation

EN ISO 13485 (2016)

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