



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
BL191715	1	4702389942	1111FAC000032

IDENTIFICATION DES PIECES / PART'S IDENTIFICATION :

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

Date du dossier de fabrication : 19/04/19

Lieu de livraison / Delivery address

A l'attention de
Norbert Dentressangle
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. : 04/2019 * Exp. : 10/2020 5 pallets of 24 cardboards TRANSPORT EN SUS (minimum 55 €)	ENT41623 19 109	41623	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.

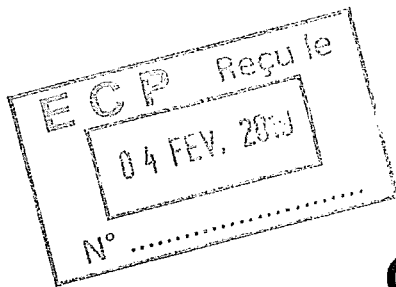
NOM / NAME	VISA	DATE
		26/04/19

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 : CCBPFRPPPG

IMP 0152 ind R



7502740

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 04-Feb-2019

FR01S12225907-1-1

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 SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY
Clearkless Clearminald 5L SKU 100848253
Batch n°: ENT 41623 19 409
W. FERRAND
29/05/19

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF190058 - 14/01/2019
Product Description:	224521P - CONSOMMABLES BIDONS ET BOUCHONS <= 5L
Validation Reference:	S12126430
Quantity Received:	10
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	45.0
Other Process Details:	The treatment of this batch was applied in two fractions.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	02-FEB-2019 01:14
Calculated Minimum Dose kGy:	25.7
Calculated Maximum Dose kGy:	39.4

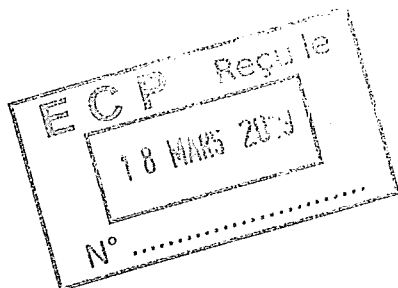
Irradiation Release Authorised By Synergy Health Marseille SAS, a STERIS Company

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



7623296

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 18-Mar-2019

FR01S12234363-1-1

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 SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY
Clearkless Clearinald 5L 8XU100848253
Batch n°: ENT 41623 19 109
Y. FERRAND
29/05/19 *Ferrand*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190161 - 05/02/2019
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:	17-MAR-2019 18:11
Calculated Minimum Dose kGy:	26.3
Calculated Maximum Dose kGy:	50.2

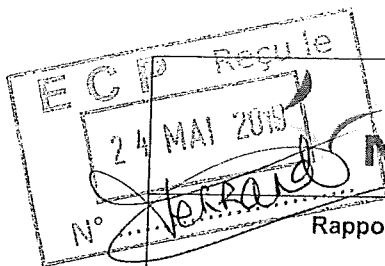
Irradiation Release Authorised By Synergy Health Marseille SAS, a STERIS Company

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



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
Product name :
Référence client : 100848253
Customer reference :
Numéro de lot : ENT41623/19 109
Batch number :
Date de réception : jeudi 2 mai 2019
Receipt date :
Date de réalisation : mardi 7 mai 2019
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 2
Sample quantity :
Numéro de commande : CF190474
Order number :
POE :
SIP :
Matériau(x) :
Material :
Donnée de stérilisation :
Sterilization data :
Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Comment(s) :

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 :	NON 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 : Françoise HINGREZ
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par :
Approved by :

Marie KALIS

Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : vendredi 24 mai 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



PHARMACEUTICAL CONTROL
REPORT/RAPPORT DE
CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE



<u>Customer/Client</u> DIVERSEY Europe Operations BV	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
---	---

<u>Product/Produit dosé</u> Clearklens Cleansinald 5L SKU 100848253	<u>Control report nb/N° de rapport d'essai</u> CERT 19258
<u>Specification reference/Référence CDC</u> CDC Edition n°3 October 2018	
<u>Analyst/Analyste</u> AMO / MJA / GGE	<u>Purchase order nb/n° bon de commande</u> 4702389942
	<u>Date of receipt/Date de réception :</u> 04/25/2019

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

<u>Customer's batch n°/N° de lot client :</u> ENT41623 19 109	<u>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</u> S122259070101 S122343630101
<u>Date of manufacturing / Date de fabrication :</u> April-19 <i>october 20 *</i> October-19	<u>Quantity produced/Quantité produite :</u> 480 x 5L
<u>Expiry date / Date de péremption :</u>	<u>FIDT N° :</u> 1047 ind AB
<u>ECP's batch N° In° Lot ECP :</u> 41623	<u>Analysis date/Date d'analyse :</u> 04/25/2019

Results/Résultats * MAU Re 13/01/2020 *Changute*

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	10,99			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,082	0,079	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 H. FERRAND
29/05/19

Ferrand

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

Date : 04/30/2019 Written by/Etabli par : G. GEORGES Checked by/Vérifié par : M. FERRAND

Changute

Ferrand

Juliana S. Smith Chamberland
European 3PA Quality Manager
14/01/2020

