



395 rue Louis Lépine  
 34000 MONTPELLIER  
 Tél : +33 (0)4 67 22 40 95  
 Fax : +33 (0)4 67 22 49 90  
 info@ecp-entegris.com  
 www.ecp-entegris.com

Adresse de facturation / Invoice address

A l'attention de  
**DIVERSEY FRANCE**  
 9/11 Avenue du Val de Fontenay

94133 FONTENAY SOUS BOIS CEDEX  
 FRANCE

Tel : 01.45.14.76.76  
 Fax : 01.45.14.76.52

**BON DE LIVRAISON**

DELIVERY NOTE

REF ENTEGRIS	PAGE	CMDE CLIENT / CUSTOMER ORDER	N° Analytique
BL102277	1	4700960583	1111FAC000032

Lieu de livraison / Delivery address

A l'attention de  
**LAMBERT & VALETTE**  
 GROUPE HEPPNER  
 GARE D'HEYRIEUX  
 38540 GRENNAY  
 FRANCE

IDENTIFICATION DES PIECES / PART'S IDENTIFICATION

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

Réf Client / Customer's ref	Désignation / Description	N° Lot client	N° Lot ECP	Qté Cde / Ordered Qty	Qté Livrée / Delivered Qty
7513719	JD CLEARKLENS CLEANSINALD VH9 4x5L GB,F 5 palettes de 24 cartons exp : 04/04/2012 TRANSPORT EN SUS	ENT12122 10 277	12122	240	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
		05/10/10

Siege 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 55 44 1186580  
 SIREN 443 186580  
 APE 3129B  
 Capital: 2 312 500 €

Relation Bancaire  
 BANQUE POPULAIRE DU SUD  
 Compte N° 09439751012  
 Clé Rib 50  
 Code Banque 16607  
 Code Guichet 00246  
 IBAN FR76 1660 7002 4600 5301 250  
 SWIFT CCBPFR33

**RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE**

<b>Client</b> DIVERSEY France	Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
----------------------------------	---

<b>Produit dosé :</b> ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	<b>N° rapport d'essai :</b> CERT 10325
<b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05.	
<b>Analyste :</b> GGE	<b>N° du bon de commande :</b> 4700960583
	<b>Date de réception :</b> 04/10/2010

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

<b>Lot de fabrication :</b> ENT 12122 10 277	<b>N° certificats ISOTRON :</b> 15701201 et 15820501
<b>Date de fabrication :</b> 04/10/2010	<b>Quantité produite :</b> 480 x 5L
<b>Date de péremption :</b> 04/04/2012	<b>FIDT N° :</b> FIDT 1047 ind J
<b>N° LOT ENTEGRIS :</b> 12122	<b>Date d'analyse :</b> 04/10/2010

**Résultats :**

Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production				Spécification
		début	milieu 1	milieu 2	fin	
Aspect à 20°C	NA	C	C	C	C	Liquide limpide et incolore
Odeur	NA	C	C	C	C	Odeur très légère
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,086%	0,089%	0,089%	0,089%	0,07 à 0,09%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	0 UFC / 100mL				< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

**Conclusion :**  CONFORME  NON CONFORME

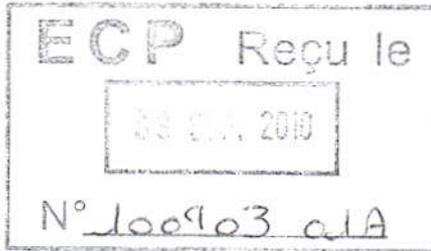
Date : 04/10/2010      Etabli : G. GEORGES      Vérifié : D. GHERSY

**CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA**

NOUS SOUSSIGNES :

**Isotron France S.A.S.**

MIN 712  
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE



**CERTIFIONS AVOIR TRAITÉ PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX SPECIFICATIONS PARTICULIÈRES DU CLIENT ET SELON :**

- la spécification de traitement n° 224503P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne
- les résultats de la cartographie n° 110505 du 30/03/2006

**LES PRODUITS SUIVANTS : ( selon les indications du client )**

**Client** : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

**Produit** : BIDONS 5L + BOUCHONS  
**Référence client** : CDE N° CF100581 DU 12/08/10

**Quantité** : 5 PALETTES

**Date d'irradiation** : 17/08/2010

**Dose d'irradiation** : 19,1 kGy à 27,4 kGy

**N° de lot de traitement** : 15701201

*Ceaulens Cleansing*

*Lot ENT 12122 Jo 244*

*Date fab: 04/10/10*

*Date psi: 04/04/12*

Le contrôle de la dose d'irradiation a été effectué par Isotron France SAS avec des dosimètres de type Red Perspex calibrés par le Laboratoire National de Physique du Royaume Uni.

**Isotron France S.A.S.,**

**H. OSMAS**

Responsable Contrôle Procédé

Certificat n° 15701201 / 1

**C. SIMONIN**

Responsable Qualité

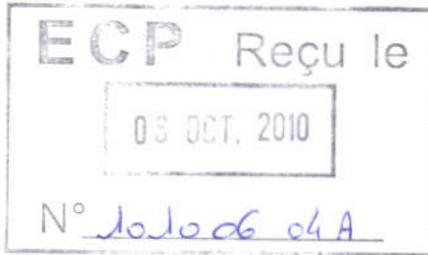
*J. BURGOS R 06/10/10*

# CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

**Isotron France S.A.S.**

MIN 712  
13323 MARSEILLE CEDEX 14 -  
FRANCE



**CERTIFIONS AVOIR TRAITÉ PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX  
SPECIFICATIONS PARTICULIÈRES DU CLIENT ET SELON :**

- la spécification de traitement n° 224503P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne
- les résultats de la cartographie n° 110505 du 30/03/2006

**LES PRODUITS SUIVANTS : ( selon les indications du client )**

**Client** : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

**Produit** : Kits bidons 5l  
**Référence client** : CDE N° CF100719 DU 23/09/10

**Quantité** : 5 PALETTES

**Date d'irradiation** : 25/09/2010  
**Dose d'irradiation** : 16,1 kGy à 21,6 kGy

**N° de lot de traitement** : 15820501

*Cleankers Cleaninald*  
*lot ENT 12122 Jo 277*  
*Date fab: 04/10/10*  
*Date pu: 04/10/12*

Le contrôle de la dose d'irradiation a été effectué par Isotron France SAS avec des dosimètres de type Red Perspex calibrés par le Laboratoire National de Physique du Royaume Uni.

**Isotron France S.A.S.,**

**H. OSMAS**

Responsable Contrôle Procédé

Certificat n° 15820501 / 1

**C. SIMONIN**

Responsable Qualité

*J. BUREOS le 06/10/10*  
*[Signature]*

**Rapport d'essai de contrôle de stérilité par la technique de filtration sur membrane**
**Test report Essay of Sterility - Method filtration on membranes**

 selon la Pharmacopée Européenne 6<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
 According to the protocol 2.6.1 described into the sixth European Pharmacopoe Edition

**ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE**

Désignation : Name of product :	ClearKlens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF100751
Référence client : Customer reference :	7513719	Référence interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT12 122 10 277	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	7 octobre 2010	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	8 octobre 2010	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample :	2		

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

Volume d'échantillon : Tested volume of product :	<b>500 ml</b>	Volume de rinçage : Rinsing volume :	<b>3 x 100 ml</b>
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	<b>DNP + Thiosulfate</b>	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	<b>100 ml</b>
Nombre de milieux testés : Quantity of media tested :	<b>2</b>		
Conditions Conditions	Milieux de culture Media	Températures d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Time of incubation
Bactéries aérobies, levures et moisissures 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 solution	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Validation de la méthode : Method validation :		<b>09/OI/VAL.STE/016</b>	

**RESULTATS - RESULTS**

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media	Lecture par évaluation de la turbidimétrie du milieu Assessment of the media turbidimetry			
	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	<b>0</b>	Positifs positive
	-	Négatifs negative	<b>1</b>	Négatifs negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs positive	<b>0</b>	Positifs positive
	-	Négatifs negative	<b>1</b>	Négatifs negative

**CONTRÔLES - CONTROLS**

Contrôle plan de travail (avant et après) Work plan control (before and after) :	<b>1 UFC</b>	<b>0 UFC</b>	Contrôle de gant : Glove control :	<b>0 UFC</b>
Contrôle air sous flux laminaire : Air control :	<b>0 UFC</b>		Contrôle stérilité milieux : Media sterility control :	<b>Conforme</b>

**CONCLUSION - CONCLUSION**

 Les échantillons testés sont tous stériles après 14 jours d'incubation  
 The tested product doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.

**Aucun** produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.  
**No** products has been positive during the test.

Rédigé par : Redact by :	<b>BERTHOME Audrey</b> Technicien Biologiste	Approuvé par : Approved by :	<b>MARTINHO Alice</b> Ingénieur Biologiste
Date :	vendredi 22 octobre 2010		

 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.  
 Results and conclusion apply only on the test article tested. Any extrapolation of these data to other samples is the responsibility of the Sponsor.
