

BON DE LIVRAISON

DELIVERY NOTE

REF ENTEGRIS	PAGE	CMDE CLIENT / CUSTOMER ORDER	N° Analytique
BL903504	1	4700820048	1111FAC000032

IDENTIFICATION DES PIECES / PART'S IDENTIFICATION :

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

Adresse de facturation / Invoice address

A l'attention de
JOHNSON DIVERSEY
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

Lieu de livraison / Delivery address

A l'attention de
GROUPE HEPPNER
MR BOUHAFS
112, RUE PAUL VAILLANT COUTURIER
93136 NOISY-LE-SEC CEDEX

Réf Client / Customer's ref	Désignation / Description	N° Lot client	N° Lot ECP	Qté Cde / Ordered Qty	Qté Livrée / Delivered Qty
7513416	JD CLEARKLENS CLEANSINALD 10x1L 6 palettes de 44 cartons exp : 14/03/2011 TRANSPORT EN SUS	07862	ENT07862 09 257	264 1	264 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.

Emetteur / issu	NOM / NAME	VISA	DATE
Contrôlé par / Controlled by	<i>J. Garreze</i>	<i>[Signature]</i>	16/09/09

RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

Client JOHNSON DIVERSEY	Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
-----------------------------------	---

Produit dosé : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S Référence CDC : Analyste : DCH	N° rapport d'essai : CERT 9829 N° du bon de commande : 4700820048 Date de réception : 14/09/2009
---	---

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES	
Lot de fabrication : ENT07862 09 257 Date de fabrication : 09/2009 Date de péremption : 03/2011 N° LOT ENTEGRIS : 07862	N° certificats ISOTRON : 14479701 et 14533501 Quantité produite : 2640 x 1L FIDT N° : FIDT 1043 ind E Date d'analyse : 14/09/09

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	0,08%	0,08%	0,08%	0,08%	0,07 à 0,09%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	< 1 UFC/100mL				< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion : ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

Date : 14/09/09	Analyse : L. GRESSE	Vérifié : J. BURGOS
-----------------	---------------------	---------------------

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

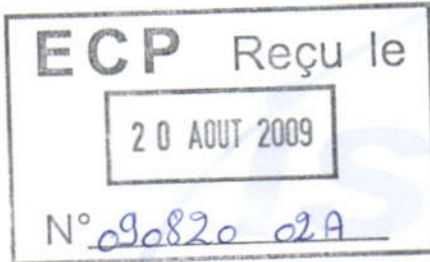
WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

EESC Contrôle Réception	
date :	20.08.09
nom :	de l'armes
visa :	29
n° cde	CF 090074
CONFORME	☒
NON CONFORME	☐
FA n°	



CERTIFY THAT WE TREATED BY GAMMA RADIATION ACCORDING TO THE SPECIFIC CUSTOMER'S REQUIREMENTS AND TO :

- the specification of treatment # 224503P
- The requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dose mapping # 110505 of 30/03/2006

THE FOLLOWING PRODUCTS : (according to the customer's indication)

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : Kits bidons 1l

Customer's reference : ORDER # CF 090074 OF 13/08/09

Quantity : 2 PALLETS

Irradiation date : 2009.08.16

Irradiation dose : 18.0 kGy to 23.8 kGy

Irradiation batch number : 14479701

Clearklens (Cleansinald) RTU

Pot ENT 04862 03 254

Date Sub: 09/2009

Date pu: 03/2011

J. BURGOS & 14/09/09

The control of the applied radiation dose is done by Isotron France SAS using Red Perspex dosimeters calibrated by the English National Physical Laboratory.

Isotron France S.A.S.,

J. BERNARD

Dosimetry Validation Officer

C. SIMONIN

Quality Officer

Certificate # 14479701 / 1

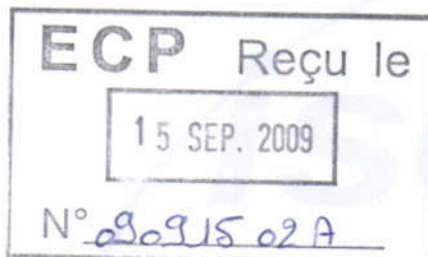
CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE



CERTIFY THAT WE TREATED BY GAMMA RADIATION ACCORDING TO THE SPECIFIC CUSTOMER'S REQUIREMENTS AND TO :

- the specification of treatment # 224503P
- The requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dosemapping # 110505 of 30/03/2006

THE FOLLOWING PRODUCTS : (according to the customer's indication)

Customer : **ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS**

Product : Kits bidons 1l

Customer's reference : ORDER # CF090074 OF 04/09/09

Quantity : 2 PALLETS

Irradiation date : 2009.09.09

Irradiation dose : 19.2 kGy to 26.1 kGy

Irradiation batch number : 14533501

Cleankens Decusinal RTU

lot ENT 04862 09 254

Date lab: 09/2009

Date pu: 03/2011

J. BURGOS le 17/09/09

The control of the applied radiation dose is done by Isotron France SAS using Red Perspex dosimeters calibrated by the English National Physical Laboratory.

J. Burgos

Isotron France S.A.S.,

S. DEFAZIO

Process Control

[Signature]
Certificate # 14533501 / 1

C. SIMONIN

Quality Officer

[Signature]

Test report Essay of Sterility - Method filtration on membranes

According to the protocol 2.6.1 described into the sixth European Pharmacopoe Edition

TEST ARTICLE

Name of product :	ClearKlens Cleansinald	Order number :	-
Customer reference :	7513416	Internal reference :	-
Batch number :	ENT07 862 09 257	Material :	-
Date of receipt :	17 septembre 2009	Data sterilization :	-
Date of test :	17 septembre 2009	Comment(s) :	-
Quantity of used sample :	10		

PROTOCOL

Tested volume of product :	100	ml		
Neutralizing solution :	DNP + Thio	Rinsing volume :	3 x 100	ml
Number of media tested :	2	Immersion volume of membranes :	100	ml
Conditions	Media	Incubation temperature	Time of incubation	
Aerobic and fugal	Tryptone soy solution	22,5 ± 2,5°C	14 days	
Anaerobic and aerobic	Thioglycolate Résazurine solution	32,5 ± 2,5°C	14 days	
Method validation :		09/OI/VAL/STE/010		

RESULTS

Conditions	Assessment of the results by turbidimetry			
	After 7 days		After 14 days	
Tryptone soy solution	-	positive	0	positive
	-	negative	5	negative
Thioglycolate Résazurine solution	-	positive	0	positive
	-	negative	5	negative

CONTROLS

Work plan control (before and after) :	0	0	Glove control :	Conforme
Air control :	0		Media sterility control :	Conforme

CONCLUSION

The tested product doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.

No product has been positive during the test.

Redact by :	BERTHOME Audrey Technicien Biologiste	Approved by :	MARTINHO Alice Ingénieur Biologiste
Date :	lundi 5 octobre 2009		

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

MedicalLab

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation
EN ISO 13485 (2003)

5, chemin du Castupolan - 69120 Vaulx-en-Velin - France
Tel. : 33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72
E-mail : info@medicallab.fr - www.medicallab.fr

ECP Reçu le

06 OCT. 2009

N° 09100609A