



An Entegris Company

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 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 ENTEGRIS	PAGE	CMDE CLIENT / CUSTOMER ORDER	N° Analytique
BL182752	1	4702249290	1111FAC000032

IDENTIFICATION DES PIECES / PART'S IDENTIFICATION :

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

Date du dossier de fabrication : 13/06/18

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

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. : 06/2018 * Exp. : 12/2019 TRANSPORT EN SUS (minimum 55 €)	ENT37345 18 150	37345	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
		30/07/18

Siège 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 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



6924625

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 24-Jul-2018

FR01S12119838-1-1

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
Clearblend Cleansinall RTU V49S
Batch nb: ENT 37345 18 150
04/09/2018
N. NOBECOURT

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF180696 - 04/06/2018
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	2
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	13-JUN-2018 18:14
Calculated Minimum Dose kGy:	16.9
Calculated Maximum Dose kGy:	20.7

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

Customer Client DIVERSEY France	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual) Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
---	---

Product Produit	Clearklens Cleansinald RTU VH9S	Control report n° N° de rapport d'essai	CERT 18480
Specification reference Référence CDC	CDC Edition n°2 du 08/11/05	Purchase order n° N° bon de commande	4702249290
Analyst Analyste	GGE/AMO	Date of receipt Date de réception	07/27/2018

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL
CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n° N° Lot Client	ENT37345 18 150	Certificate Nb SYNERGY HEALTH	S12119830101
Date of manufacturing Date de fabrication	06/2018	N° de certificat ISOTRON Quantity produced Quantité produite	480 x 5L
Expiry date Date de péremption	12/2019	FIDT n°	1047 ind AA
ECP's batch n° N° Lot ECP	37345	Analysis date Date d'analyse	07/27/2018

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- légèrement coloré
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	10,96	NA	NA	9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,077	0,078	0,081	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of Water WFI Qualité microbiologique de l'EDI	IDT 0236	<1 CFU/100ml			<10 CFU / 100ml

NA : Not Applicable / Non Applicable

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

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

Date :	01/08/2018	Written by : Etabli par :	A. MOYA-BARBA	Checked by : Vérifié par :	N. NOBECOURT
--------	------------	------------------------------	---------------	-------------------------------	--------------

IMP 0180 - L



MedicalLab



Rapport N° : 18/OI/STE/463
Report N° :
Demandeur : ECP
Enquêter : 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 : Clearklens Cleansinald / Sku Numéro de commande : CF180997
Product name : Order number :
Référence client : 100848253 POE : -
Customer reference : SIP : -
Numéro de lot : ENT37345 18 150 Matériau(x) : -
Batch number : Material : -
Date de réception : jeudi 2 août 2018 Donnée de stérilisation : -
Receipt date : Sterilization data :
Date de réalisation : jeudi 16 août 2018 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Testing date : Comment(s) :
Nombre d'échantillon(s) : 2
Sample quantity :

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 Environnement 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 Tryptcase 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 Tryptcase 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 : Delphine VOISIN
Written by : Technicienne Biologiste
Biologist technician
Date : jeudi 30 août 2018

Approuvé par : Ségolène CHARRAT
Approved by : Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

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

ENR75-TLBB-0028 - Resultats STE PHeUR FM