



395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
Tél : +33 (0)4 67 22 40 95
Fax : +33 (0)4 67 22 49 90

BON DE LIVRAISON

DELIVERY NOTE

REF ECP	PAGE	CMDE CLIENT / CUSTOMER ORDER	N° Analytique
BL193327	1	4702418047	1111FAC000032

IDENTIFICATION DES PIECES / PART'S IDENTIFICATION :

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

Date du dossier de fabrication : 26/06/19

customer ref: 4500464070

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

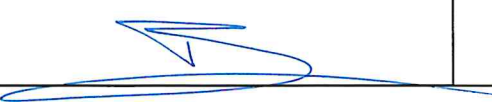
Lieu de livraison / Delivery address

A l'attention de Fabienne ROCHE
SANOFI PASTEUR MARCY
1541 AV MARCEL MERIEUX

69280 MARCY L'ETOILE
France

Réf Client / Customer's ref	Désignation / Description	N° Lot client	N° Lot ECP	Qté Cde / Ordered Qty	Qté Livrée / Delivered Qty
100848252	DI CK CLEANSINALD RTU VH9S 10x1L * Man. : 06/2019 * Exp. : 06/2021 10 pallets of 27 cardboards TRANSPORT not included	ENT42402 19 177	42402	270	270
				1	1

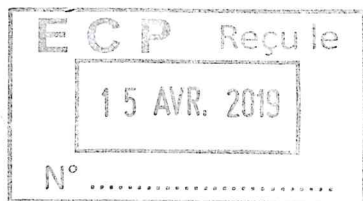
Conformément aux dispositions de la Loi n°80.335 du 12.5.80, les marchandises livrées resteront la propriété du vendeur, jusqu'à complet paiement du prix, l'acquéreur étant cependant responsable des risques de pertes ou de destruction dès la livraison. En cas de litige, le seul lieu de juridiction admis entre les deux parties sera le tribunal de commerce de Montpellier.

NOM / NAME	VISA	DATE
HAU		26/07/19

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 €

Relations Bancaires :
Société Générale
Iban : FR76 3000 3014 3000 0257 1292 232
Swift : SOGEFRPP
Banque Populaire du Sud
Iban : FR76 1660 7002 4609 4393 5101 250
Swift : CCBPFRPPPPG



7703082

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 15-Apr-2019

FR01S12256424-1-1

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

Cleanpens Cleanvinald 1L

SKU 100848252

Batch n°: ENT42402 13 177
ML. AUGUSTE
23/08/2019

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF190340 - 22/03/2019
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

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	13-APR-2019 21:46
Calculated Minimum Dose kGy:	25.7
Calculated Maximum Dose kGy:	36.9

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

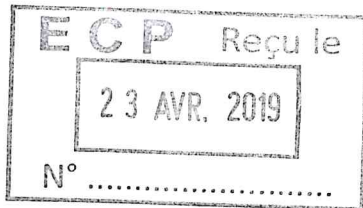
Processing Site: M.I.N. 712 - Arnavaux, , Marseille Cedex 14, 13323 Phone No: +33 (0) 4 91 214 214

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE

N° TVA: FR59 343 092 540

Page 1 of 1

2/5



7724090

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 23-Apr-2019

FR01S12265614-1-1

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 Cleanminald 1L
SKU 100848252
Batch n°: ENT62402 19 177
ML. AUGUSTE
23/08/2019
[Signature]

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190412 - 11/04/2019
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:	22-APR-2019 13:50
Calculated Minimum Dose kGy:	27.1
Calculated Maximum Dose kGy:	51.9

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

3/5

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

Product/Produit dosé Clearklens Cleansinald 1L SKU 100848252	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 19447
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste GGE/MJA/AMO	Purchase order nb/n° bon de commande 4702418047
	Date of receipt/Date de réception : 07/24/2019

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT42402 19 177	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S122564240101 S122656140101
Date of manufacturing / Date de fabrication : June-19	Quantity produced/ Quantité produite : 2700 x 1L
Expiry date / Date de péremption : June-21	FIDT N° : 1043 ind AE
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 42402	Analysis date/Date d'analyse : 07/24/2019

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	0,998	0,999	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	10,41			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material /Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,077	0,077	0,077	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<1 CFU / 100ml			<10 CFU / 100ml

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

Batch released by ML. AUGUSTE 23/08/2019 *Chauguste*

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

Date : 07/30/19	Written by/Etabli par : M. JARRIN	Checked by/Véifié par : <i>Chauguste</i> ML. AUGUSTE 4/5
-----------------	-----------------------------------	--

		DOSSIER N° : 19/OI/STE/130 Demandeur : ECP Enquirer : 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 : Product name :	Clearklens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	
Référence client : Customer reference :	100848252	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT42402 19 177	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date :	mardi 30 juillet 2019	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Date de réalisation : Testing date :	mardi 6 août 2019	Commentaire(s) : Comment(s) :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	10 flacons poolés	
PROTOCOLE/PROTOCOL			
Volume d'échantillon : Sample volume :	100 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	Milieux de culture	Température d'incubation	Durée d'incubation
Conditions	Environnement of culture	Incubation temperature	Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons	Bouillon Trypcase Soja	22,5 ± 2,5°C	14 jours
Aerobic and fungal	Tryptone soy solution		14 days
Bactéries anaérobies et aérobies	Bouillon Thioglycolate avec	32,5 ± 2,5°C	14 jours
Anaerobic and aerobic	Résazurine		14 days
Thioglycolate	Thioglycolate Resazurine		
Validation de la méthode Method validation			
09/OI/VAL.STE/016a			
RESULTATS / RESULTS			
Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
Conditions / Milieux de culture	Après 7 jours		Après 14 jours
Conditions / Media of culture	After 7 days		After 14 days
Bactéries aérobies, levures et moisissures /	0	Positifs	0
Bouillon Trypcase Soja		Positive	Positifs
Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	1	Négatifs	1
		Negative	Négatifs
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon	0	Positifs	0
Thioglycolate avec Résazurine		Positive	Positifs
Anaerobic and aerobic / Thioglycolate	1	Négatifs	1
Resazurine solution		Negative	Négatifs
		Negative	Negative
CONTRÔLES / CONTROLS			
Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC)	0	0	
Work plan control (CFU)			
Air sous flux laminaire (UFC)	0	0	
Laminar flow air control (CFU)			
		Contrôle de gant (UFC) :	0
		Glove control (CFU) :	
		Contrôle stérilité milieux :	Conforme
		Media sterility control :	
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 : Written by :	Delphine VOISIN Technicienne Biologiste Biologist technician	Approuvé par : Approved by :	Marie KALIS Responsable d'essais microbiologiques Microbiological Tests Manager
Date :	mardi 20 août 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.			