



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
BL193858	1	4702419099	1111FAC000032

IDENTIFICATION DES PIECES /PART'S IDENTIFICATION :

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

Date du dossier de fabrication :23/07/19

Cusomer reference:4500464071

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. : 08/2019 Exp. : 08/2021 10 palets of 27 carboards TRANSPORT Not included	ENT42789 19 204	42789	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
		27/08/19

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

Etablissement (factory):

IONISOS
Z.A. de L'Aubrée
72300 Sablé-sur-Sarthe - France
Tél : +33 (0)2 43 92 57 01
Fax : +33 (0)2 43 92 03 51

www.ionisos.com



A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure
ECP
395 Rue Louis Lépine
34000 Montpellier
France

CERTIFICAT DE TRAITEMENT
(Treatment certificate)

Nom du client (Treatment done for)	ECP	
Référence article client (Product description)	Consommables bidons et bouchons inférieur ou égal 5l	
Référence BL client (your delivery note)	(N° BL= du)	
Référence Commande client (your purchase order)	(N° Cde=CF190580 du 28/05/2019)	
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)		
<i>à verser</i> <i>Clearkless Clearminald 1L SKU100848252</i> <i>Batch n°: ENT 42789 19 204</i> <i>Y. FERRAUD</i> <i>23109119</i> <i>Ferraud</i>		
	Qté de palettes (Qty of paletts)	7
Numéro de palettes (n° paletts)		
1903132S-01,1903132S-02,1903132S-03,1903132S-04,1903132S-05,1903132S-06,1903132S-07		
Date de traitement (Treatment date)	06/08/2019	
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	19T03185S	
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	1903132S	
Doses minimales garanties - Doses maximales garanties (kGy) (Guaranteed minimum doses - Guaranteed maximum doses kGy)		
25.00 - 45.00		

IONISOS est certifié ISO 9001 - ISO 14001 - ISO 11137 - ISO 13485

DDMMG version3

L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Audrey BARDOUX
Fait le (date) 07/08/2019

Audrey

Ce certificat fait l'objet d'une signature électronique
(This certificate was signed electronically)



7974205

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 22-Jul-2019

FR01S12303106-1-1

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
Clarklens Cleaninald 11 SKU100848252
Batch n°: ENT42789 19 204
M. FERRAND
23/09/19
FERRAND

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190688 - 26/06/2019
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

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	20-JUL-2019 12:49
Calculated Minimum Dose kGy:	25.9
Calculated Maximum Dose kGy:	49.4

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

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 19492
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste AMO/MJA	Purchase order nb/n° bon de commande 4702419099
	Date of receipt/Date de réception : 08/21/2019

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

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT42789 19 204	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : 19T031855 S12303106-1-1
Date of manufacturing/Date de fabrication : August-19	Quantity produced/Quantité produite : 2700 x 1L
Expiry date / Date de péremption : August-21	FIDT N° : 1043 AE
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 42789	Analysis date/Date d'analyse : 08/21/2019

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	1,000	1,000	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	10,35			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material /Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,078	0,081	0,081	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	9 CFU / 100ml			<10 CFU / 100ml

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

Batch released by H. FERRAND
 23/09/19



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

P.O. A.VANDEVENTER

Date : 08/28/2019	Written by/Etabli par : M. JARRIN	Checked by/Véifié par : M. FERRAND
-------------------	-----------------------------------	------------------------------------



MedicalGroup

Document N° 19/OI/STE/145

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 : Product name :	Clearklens Cleansinald	Número de commande : Order number :	CF190870
Référence client : Customer reference :	100848252	POE : SIP :	-
Número de lot : Batch number :	ENT42789 19 204	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	mardi 3 septembre 2019	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 5 septembre 2019	Commentaire(s) : Comment(s) :	pool 10 flacons
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

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 :	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 Tryptase 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 Tryptase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	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

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par :

Approved by :

Marie KALIS

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : jeudi 19 septembre 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