

du 06/09/23

Référence de votre commande : 4703038075 du 03/05/2023

54 avenue de la Plaine

Z.I. de Rousset

13790 ROUSSET

SAS au capital de 1 000 €

RCS :
SIRET : 82199551100010
N°id CEE : FR68821995511
Téléphone : 04 42 29 06 43
Télécopie : 04 42 29 06 75
Email :
Site :

Facturation

DIVERSEY EUROPE OPERATIO
Maarssebroeksedijk 2

3542 DN UTRECHT

Pays bas

V/id CEE : NL851079623B01

Livraison

H. Essers en Zonen Int.
Transport NV
Henry Fordlaan 8 14 D-E
3600 GENK
Belgique

Nous avons bien reçu votre commande et vous en remercions. Le délai de livraison indiqué ci-dessus n'est donné qu'à titre indicatif.

La commande sera exécutée conformément aux "CONDITIONS GENERALES DE VENTES" de SIMA PHARMA.

Réserve de propriété : Les marchandises commandées demeurent notre propriété jusqu'au complet paiement de leurs prix en principal frais et accessoires, notamment dans les conditions des articles 121 et 122 de la loi 85-98 du 25 janvier 1985 ; toute condition contraire à la présente clause de réserve de propriété, résultant des conditions générales, des bons de commande, ou plus généralement de tout document quelconque de l'acquéreur, nous est inopposable sans qu'il soit besoin de protestation de notre part. Toute réclamation concernant une livraison doit être formulée au plus tard 8 jours après réception de nos marchandises.

A la réception de la marchandise, vous en serez le dépositaire et vous ne pourrez les transformer ou les revendre sans notre accord et avant paiement intégral du prix.

Pendant la durée de réserve de propriété, les risques en cas de perte ou de destruction des biens livrés sont à votre charge.

Référence	Désignation	Qté	Reliquat
PRESTAPHARMA 7516051 CSMJTL	Commande n°BC000479 du 04/05/2023		
	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
	DI CK Tego 2000 RTU VH25S S 4x5L W4557 Lot SPH02082023	167,00	
	Commande Soldée	1,00	
	Enlèvement par MJTL, livraison chez H.ESSERS EN ZONEN INT.		
	167 colis sur 7 palettes (Palette n°7 incomplète)		
	Poids 3764 Kg		
	Certificat de conformité ci-joint		

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-020	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

 ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L SKU 7516051	
Batch Number	SPH02082023
Production date	08/2023
Expiration Date	01/2025

This is to certify that the above batch of product has been tested and conforms to the manufacturing Quality Control specification for the product.

ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S				
Test	Test Method	Specification	Unit	Results
Appearance	PS-CON-I-029	Clear colorless liquid	N/A	clear colorless liquid
Relative density (20°C)	PS-CON-I-027	0.980 - 1.020	-	0.999
pH (neat Solution 20°C)	PS-CON-I-040	6.2 - 8.2	-	8.0

Water routine test				
Microbiological Quality of WFI Water	Water PPI VRAC European pharmacopoeia	<10 cfu/100ml	CFU / 100mL	<1

Control of the Sterility of the product:

Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 45.0 (kGy)	C	2013-1120A 2013-1167A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	23/CBH/STE/225

The analysis results above could change over time in function of the storage temperature. It is imperative to store the products according to the recommended conditions indicated in the Safety Data Sheet.

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-020	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

 ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L SKU 7516051	
Batch Number	SPH02082023
Production date	08/2023
Expiration Date	01/2025

We certify that, except for the exceptions or deviations listed above, the quoted supply has been manufactured and tested in accordance with the requirements of the specifications in force

SIMA-PHARMA Control (Responsible for the production process of the final product) :	Stamp and signature
Name: E. JACQUIN Position: General Manager Produced on behalf of Diversey at : Sima Pharma: Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Av. de la Plaine, 13790 Rousset, France Date : 25/08/23	

End of certificate of analysis

For further information, please contact Diversey at pharma@diversey.com

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testing

 selon la Pharmacopée Européenne 11^e édition chapitre 2.6.1
 according to the 11th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)
Informations Client / Customer informations:

 Désignation : **ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S** Numéro de commande : **FBC01153**
 Product name :
 Référence client : **7516051** POE :
 Customer reference :
 Numéro de lot : **SPH02082023** Matériau(x) :
 Batch number :
 Nombre d'échantillon(s) : **1** Donnée de stérilisation :
 Sample quantity :
 N° cahier des charges :
 N° of conditions of contract :

 Commentaire(s) : **10 Bidons poolés de 5 L**
 Comment(s) :

Informations Medical Group / Medical Group informations:

 Date de réception : **mercredi 6 septembre 2023** Date de réalisation : **jeudi 7 septembre 2023**
 Receipt date : Testing date :

PROTOCOLE/PROTOCOL

 Volume d'échantillon filtré : **500** ml
 Filtered sample volume :
 Solution neutralisante : **DNP + Thiosulfate** Volume de rinçage : **3 x 100** ml
 Neutralizing solution : Rinsing volume :
 Nombre de milieux testés : **2** Volume d'immersion de la membrane : **100** ml
 Number of Environment tested : Immersion volume of membranes :

Conditions Conditions	Milieu de culture Environment of culture	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons 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	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days

 Validation de la méthode : **09/OI/VAL.STE/022a**
 Method validation :

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 Trypcase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
	0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
	0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy

CONTRÔLES / CONTROLS

Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control : before / after (CFU)	0	0	Contrôle de gants gauche / droit (UFC) Glove control product left / right (CFU)	0	0
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control : static / dynamic (CFU)	0	0	Contrôle témoins de manipulation : Control handling indicators	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 : **Gloria PEISEY**
 Written by :
 Technicienne Microbiologie
 Microbiology Technician
 Date : **jeudi 21 septembre 2023**

 Approuvé par : **Mathilde DUAALAB**
 Approved by :
 Responsable Laboratoire Microbiologie
 Microbiology Laboratory 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

MedicalGroup

 33, route de Lyon 69800 Saint-Priest - France
 Tel. : +33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : +33 (0)4 72 81 22 72

 Resultat conforme
 le 22/09/23
 ASH

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de **2013-1120A**
traitement

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consommables 5L	OFC000121	12	Pallet
Numéro de référence de validation	S12119969		

Date de début du run de traitement 12-juil.-2023 21:27

Date de fin du run de traitement 13-juil.-2023 1:39

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	28,5
-----------------------------------	-------------	------------------------------	------

Fourchette de doses de référence kGy	26,2 - 36,8	Dose maximum calculée en kGy	39,0
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC01067 - 11/07/2023

Le produit répond aux spécifications Client ; aucune non-conformité au cours de ce run de traitement

Liste de signatures

Vérifié et signé électroniquement par: **Franck Guymard (Quality Assistant)**

Date Heure Esigature 13-juil.-2023 11:52

Révision du contenu du document 1

Les sites de traitement sont conformes aux réglementations applicables et fournissent des services dans le cadre d'un système qualité certifié qui répond aux exigences de la FDA QSR et des normes certifiées en vigueur EN ISO 13485 et EN ISO 11137-1.

Site de Traitement

Synergy Health Marseille SAS,
a STERIS Company
Lieu-dit Combe Bertrand - RD 138
30200 CHUSCLAN
France

SIMA PHARMA
54 Avenue de la Plaine, ZI
13106 ROUSSET Cedex
Tél. 04 42 29 06 43 - Fax 04 42 29 06 75
SAS au capital de 1 000 €
RCS AIX 821 995 511

Reçu 13/07/23
Contrôle OK
CARRIERE

Document ID: 1960