

du 13/12/23

Référence de votre commande : 4703049931 du 31/05/2023

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

Maarssenbroeksedijk 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 101105558 CSMJTL	Commande n°BC000510 du 02/06/2023		
	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
	DI CK Cleansinald RTU WH9S S 4x5L E Lot SPH25092023	120,00	
CONGES	Commande Soldée	1,00	
	Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN INT.		
	120 colis sur 5 palettes		
	Poids 2695 Kg		
	Certificat de conformité ci-joint		
	FERMETURE POUR LES CONGES	1,00	
	Nous vous informons que SIMAPHARMA sera fermé pour les vacances d'hiver du Samedi 23 Décembre 2023 au matin jusqu'au Mardi 02 Janvier 2024 inclus. Merci d'anticiper vos commandes si nécessaire.		

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-018	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

 ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L SKU 101105558	
Batch Number	SPH25092023
Production date	11/2023
Expiration Date	02/2025

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 Cleansinald RTU VH9S				
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	0.990 - 1.010	-	1.000
pH (neat Solution)	PS-CON-I-040	9.0 - 11.4	-	10.8
Content of cationic substances (%)	PS-CON-I-034	0.070 - 0.090	%	0.078

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 :

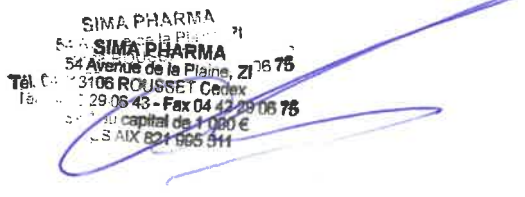
Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 - 45.0 (kGy)	C	2013-1520A 2013-1711A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	23/CBH/STE/0311

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-018	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

 ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L SKU 101105558	
Batch Number	SPH25092023
Production date	11/2023
Expiration Date	02/2025

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: <i>E. JACQUIN</i> Position: <i>General Manager</i> Produced on behalf of Diversey at : Sima Pharma: Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Av. de la Plaine, 13790 Rousset, France Date : <i>13/12/23</i>	 SIMA PHARMA 54 Avenue de la Plaine, ZI de Rousset 13790 ROUSSET Cedex Tél. 04 42 29 06 43 - Fax 04 42 29 06 78 S.A. au capital de 1 000 € SIRET 824 665 911

End of certificate of analysis

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

Rapport N° : **23/CBH/STE/0311**Demandeur : **SIMAPHARMA**Enquêteur : 54, avenue de la Plaine ZI de Roussel
13700 ROUSSET
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 Cleansinald RTU VH9S S** Numéro de commande : **FBC01276**
 Product name : **ClearKlens Cleansinald RTU VH9S S** Order number : **FBC01276**
 Référence client : **101105558** POE :
 Customer reference : **101105558** SIP :
 Numéro de lot : **SPH25092023** Matériau(x) :
 Batch number : **SPH25092023** Material :
 Nombre d'échantillon(s) : Donnée de stérilisation :
 Sample quantity : Sterilization data :
 N° cahier des charges :
 N° of conditions of contract :

Commentaire(s) :

Comment(s) :

10 Bidons rotés de 5 L

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception :

Receipt date :

lundi 13 novembre 2023

Date de réalisation :

Testing date :

mercredi 22 novembre 2023

PROTOCOLE / PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré :

Filtred sample volume :

500

ml

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 Environment 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	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

CONTROLES / CONTROLS

Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control before / after (CFU)	0	0
Air sous flux laminaire établi / dynamique (UFC) Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)	0	0

Contrôle de gants gauche / droit (UFC) : Glove control product left / right (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 :
Written by :

Gloria PEISEY

Technicienne Microbiologie

Approuvé par :
Approved by :

Mathilde MAIALAB

Responsable de la Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date :

mercredi 6 décembre 2023

 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

 conforme
 GRE 8/12/23


STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-1520A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consumables 5L SIMA PHARMA	OFC000132	8	Pallet
Numéro de référence de validation	S12750037		

Date de début du run de traitement 12-sept.-2023 14:48

Date de fin du run de traitement 12-sept.-2023 18:28

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	29,2
-----------------------------------	-------------	------------------------------	------

Fourchette de doses de référence kGy	30,3 - 40,2	Dose maximum calculée en kGy	40,5
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC01135 - 06/09/2023

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 Esignature 13-sept.-2023 10:49

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

STERIS Marcoule
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

Regu 13/09/23
controlé OK
CARRIERE

Document ID: 3644

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour SIMA PHARMA (11582)
Gamma Run ID de 2013-1711A
traitement

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consumables 5L SIMA PHARMA	OFC000131	12	Pallet
Numéro de référence de validation	S12750037		

Date de début du run de traitement 23-sept.-2023 16:03

Date de fin du run de traitement 23-sept.-2023 21:56

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	27,3
-----------------------------------	-------------	------------------------------	------

Fourchette de doses de référence kGy	30,3 - 40,2	Dose maximum calculée en kGy	41,0
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC01172 - 21/09/2023

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 Esignature 25-sept.-2023 11:16

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

STERIS Marcoule
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 25/09/23
Contrôle ok
CARRIER E