

du 13/11/24

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 :

Référence de votre commande : 4534328497 du 11/04/2024

### Facturation

DIVERSEY EUROPE OPERATIO  
MAARSSENBROEKSEDIJK 2

Utrecht, 3542 DN  
Pays bas

V/id CEE : FR57749876363

### Livraison

SANOFI PASTEUR  
ENTREE 3 - BATIMENT B34  
B34 PARC INDUSTRIEL INCARVILLE  
27100 VAL DE REUIL  
France

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 100848252	Commande n°BC000841 du 15/04/2024 Prestation de conditionnement pharmaceutique DI CK Cleansinald RTU VH9S 10x1L W3226 Lot SPH10102024	1,00 187,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez SANOFI  187 colis sur 7 palettes (Palette n°7 incomplète)  Poids 2292 Kg  Certificat de conformité ci-joint	1,00	

<b>SIMA PHARMA</b>	Form	SP-PR-LIB-F-014	Status : APPLICABLE
	<b>Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L</b>		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

		<b>ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L SKU 100848252</b>	
<b>Batch Number</b>	SPH10102024		
<b>Production date</b>	10/2024		
<b>Expiration Date</b>	03/2026		

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

<b>ClearKlens Cleansinald RTU VH9S</b>				
<b>Test</b>	<b>Test Method</b>	<b>Specification</b>	<b>Unit</b>	<b>Results</b>
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	-	10.7
Content of cationic substances (%)	PS-CON-I-034	0.070 - 0.090	%	0.085


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

**Control of the Sterility of the product:**


<b>Test</b>	<b>Test Method</b>	<b>Specification</b>	<b>Conformity</b>	<b>Reference number</b>
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 - 45.0 (kGy)	C	2013-6142A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	24/CBH/STE/335

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.

<b>SIMA PHARMA</b>	Form	SP-PR-LIB-F-014	Status : APPLICABLE
	<b>Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L</b>		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

		<b>ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L SKU 100848252</b>	
<b>Batch Number</b>	SPH10102024		
<b>Production date</b>	10/2024		
<b>Expiration Date</b>	03/2026		

*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*

<b>SIMA-PHARMA Control (Responsible for the production process of the final product) :</b>	<b>Stamp and signature</b>
<b>Name:</b> E. JACQUIN <b>Position:</b> General Manager <b>Produced on behalf of Diversey at :</b> Sima Pharma: Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Av. de la Plaine, 13790 Rousset, France <b>Date :</b> 12/11/24	 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

\*\*\*End of certificate of analysis\*\*\*

For further information, please contact Diversey at [pharma@diversey.com](mailto:pharma@diversey.com)

Rapport N° : **24/CBH/STE/335**Demandeur : **SIMAPHARMA**Enquleur : 54 avenue de la Plaine ZI de Rousset  
13790 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<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
 According to the 11th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1  
 USP <71>
**ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)****Informations Client / Customer informations:**

Désignation : Product name :	Clearkians Cleansinald RTU V49S	Numéro de commande : Order number :	FBC02016
Référence client : Customer reference :	100848252	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH10102024	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization date :	
N° cahier des charges : N° of conditions of contract :			
Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons de 1L		

**Informations Medical Group / Medical Group informations:**

Date de réception : Receipt date :	vendredi 18 octobre 2024	Date de réalisation : Testing date :	jeudi 24 octobre 2024
---------------------------------------	--------------------------	---	-----------------------

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

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

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  
Method validation

09/OIIVAL.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 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

**CONTROLES / 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 of 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 : **Laurine BROSE**

Written by :

Technicienne Microbiologie


Date : vendredi 8 novembre 2024

Approuvé par :

Approved by :

**Mathilde JAALAB**Responsable Microbiologie  
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**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
 Contrôle ok  
 NOUVEAU i  
 08/11/2024
 

# STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**  
Gamma Run ID de traitement **2013-6142A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320312P - CONSOMMABLES 1L Droit	OFC000216	4	Pallet
Numéro de référence de validation	2013-3439		

Date de début du run de traitement **04-oct.-2024 21:50**

Date de fin du run de traitement **05-oct.-2024 2:13**

Fourchette de dose spécifiées kGy	<b>25,0 - 45,0</b>	Dose minimum calculée en kGy	<b>31,3</b>
Fourchette de doses de référence kGy	<b>31,0 - 42,2</b>	Dose maximum calculée en kGy	<b>41,5</b>

PO Number: FBC01967 - 03/10/2024

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

**Gamma Process Run Approval authorized by STERIS**

Date Heure Esignature **07-oct.-2024 10:47**

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

Contrôle ok  
NOUVEAU  
07/10/2024 