

Référence de votre commande : 4534298063 du 25/01/2024

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 100852440	Commande n°BC000714 du 25/01/2024 Prestation de conditionnement pharmaceutique DI CK Bi-Spore RTU VH26S S 4x5L W3750 Lot SPH06052024	1,00 161,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN INT.  161 colis sur 7 palettes (Palette n°7 incomplète : 17 colis)  Poids 3705 Kg	1,00	
CONGES	Certificat de conformité ci-joint FERMETURE POUR LES CONGES Nous vous informons que SIMAPHARMA sera fermé pour les vacances d'été du Samedi 3 Août 2024 au matin jusqu'au Dimanche 25 Août 2024 inclus. Merci d'anticiper vos commandes si nécessaire.	1,00	

<b>SIMA PHARMA</b>	Form	SP-PR-LIB-F-011	Status : APPLICABLE
	<b>Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Bi-Spore RTU VH26S 4x5L</b>		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

	<b>ClearKlens Bi-Spore RTU VH26S 4x5L SKU 100852440</b>
<b>Batch Number</b>	SPH06052024
<b>Production date</b>	06/2024
<b>Expiration Date</b>	04/2026


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 Bi-Spore Base Solution RTU</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	1.000 - 1.010	-	1.001
pH (neat Solution)	PS-CON-I-040	2.5 - 5.0	-	2.7
<b>ClearKlens Bi-Spore Activator Solution</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	1.004 - 1.020	-	1.009
pH (neat Solution 20°C)	PS-CON-I-040	9.0 - 12.5	-	11.3
Potential chlorine dioxide content	PS-CON-I-049	100 - 180	ppm	142

<b>ClearKlens Bi-Spore Activator Solution + ClearKlens Base Solution RTU</b>				
<b>Test</b>	<b>Test Method</b>	<b>Specification</b>	<b>Unit</b>	<b>Results</b>
Appearance	PS-CON-I-029	Clear yellow liquid	N/A	Clear yellow liquid
Relative density (20°C)	PS-CON-I-027	1.000 - 1.010	-	1.001
pH (neat Solution 20°C)	PS-CON-I-040	2.5 - 5.0	-	3.0
Potential chlorine dioxide content	PS-CON-I-049	100 - 180	ppm	149

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


<b>SIMA PHARMA</b>	Form	SP-PR-LIB-F-011	Status : APPLICABLE
	<b>Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Bi-Spore RTU VH26S 4x5L</b>		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

	<b>ClearKlens Bi-Spore RTU VH26S 4x5L SKU 100852440</b>
<b>Batch Number</b>	SPH06052024
<b>Production date</b>	06/2024
<b>Expiration Date</b>	04/2026

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

Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 45.0 (kGy)	C	2013-2858A 2013-2859A 2013-2860A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	24/CBH/STE/226

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.

<i>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</i>	
<b>SIMA-PHARMA Control (Responsible for the production process of the final product) :</b>	<b>Stamp and signature</b>
<b>Name:</b> <i>E. D'Arcaun</i> <b>Position:</b> <i>General Manager</i> <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> <i>08/07/24</i>	<b>SIMA PHARMA</b> 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)

BPC

# STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**

Gamma Run ID de traitement **2013-2858A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
ESSAI - SIMA PHARMA	NA	1	Each

Date de début du run de traitement 06-déc.-2023 22:08

Date de fin du run de traitement 07-déc.-2023 1:27

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

Fourchette de doses de référence kGy	25,0 - 45,0	Dose maximum calculée en kGy	40,6
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC01283 - 15/11/2023

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

### Liste de signatures

Vérifié et signé électroniquement par: **Lucy Doremus (Quality Technician)**

Date Heure Esignature 27-déc.-2023 16:50

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 03/01/24  
Contrôle OK  
CARRIERE E.

**STERIS : Certificat de Traitement**

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**  
 Gamma Run ID de traitement **2013-2859A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
ESSAI - SIMA PHARMA	NA	1	Each

Date de début du run de traitement 08-déc.-2023 1:14

Date de fin du run de traitement 08-déc.-2023 4:33

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	29,1
-----------------------------------	-------------	------------------------------	------

Fourchette de doses de référence kGy	25,0 - 45,0	Dose maximum calculée en kGy	40,3
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC01283 - 15/11/2023

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

**Liste de signatures**

Vérifié et signé électroniquement par: **Lucy Doremus (Quality Technician)**

Date Heure Esignature 27-déc.-2023 16:51

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 45  
 SAS au capital de 1 000 €  
 RCS AIX 821 995 511

Reçu 03/10/24

Centre de

CARRIERE E.

RPC

# STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**  
Gamma Run ID de traitement **2013-2860A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
ESSAI - SIMA PHARMA	NA	1	Each
Date de début du run de traitement	08-déc.-2023 1:18		
Date de fin du run de traitement	08-déc.-2023 4:36		
Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	28,7
Fourchette de doses de référence kGy	25,0 - 45,0	Dose maximum calculée en kGy	40,7

PO Number: FBC01283 - 15/11/2023

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

### Liste de signatures

Vérifié et signé électroniquement par: **Lucy Doremus (Quality Technician)**

Date Heure Esignature 27-déc.-2023 16:53

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, 21  
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 03/01/24

Contrôle OK

CARRIERE

Document ID: 10610

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

Désignation : Product name :	ClearKlens Bi-spore RTU VH26S S	Numéro de commande : Order number :	FBC01751
Référence client : Customer reference :	100852440	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH06052024	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 Bidon poolés de 5L		

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

Date de réception : Receipt date :	mardi 18 juin 2024	Date de réalisation : Testing date :	jeudi 20 juin 2024
---------------------------------------	--------------------	---	--------------------

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume :	500 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 Environment tested :	2		
Conditions Conditions		Milieux de culture Environment of culture	Température d'incubation Incubation temperature
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal		Bouillon Trypcase Soja Tryptone soy solution	22,5 ± 2,5°C
Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic		Bouillon Thioglycolate avec Résazurine	32,5 ± 2,5°C
Durée d'incubation Incubation period			14 jours 14 days
			14 jours 14 days
Validation de la méthode Method validation		09/OI/VAL..STE/017a	

**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 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 BROSSÉ**  
 Written by :

Technicienne Microbiologie

Date : vendredi 5 juillet 2024

 Approuvé par : **Métiline DIALAB**  
 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
**SIMA PHARMA**
 54 Avenue de la Plaine, ZI  
 13106 ROUSSET Cedex  
 tel 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  
 05/07/2024