

du 28/02/25

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 : 4534343460 du 30/05/2024

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°BC000876 du 11/06/2024 Prestation de conditionnement pharmaceutique DI CK Bi-Spore RTU VH26S S 4x5L W3750 Lot SPH22012025A	1,00 168,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN INT. 168 colis sur 7 palettes Poids 3782 Kg Certificat de conformité ci-joint	1,00	

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

	ClearKlens Bi-Spore RTU VH26S 4x5L SKU 100852440		
Batch Number	SPH22012025A		
Production date	01/2025		
Expiration Date	12/2026		


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

ClearKlens Bi-Spore Base Solution RTU				
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	1.000 - 1.010	-	1.001
pH (neat Solution)	PS-CON-I-040	2.5 - 5.0	-	2.7
ClearKlens Bi-Spore Activator Solution				
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	1.004 - 1.020	-	1.009
pH (neat Solution 20°C)	PS-CON-I-040	9.0 - 12.5	-	11.6
Potential chlorine dioxide content	PS-CON-I-049	100 - 180	ppm	156

ClearKlens Bi-Spore Activator Solution + ClearKlens Base Solution RTU				
Test	Test Method	Specification	Unit	Results
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	-	2.9
Potential chlorine dioxide content	PS-CON-I-049	100 - 180	ppm	142

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

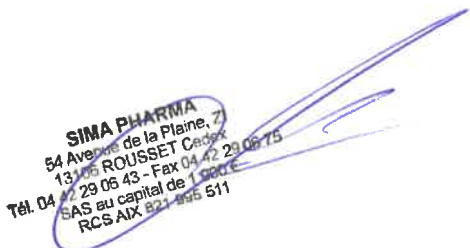
SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-011	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Bi-Spore RTU VH26S 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

	ClearKlens Bi-Spore RTU VH26S 4x5L SKU 100852440
Batch Number	SPH22012025A
Production date	01/2025
Expiration Date	12/2026

Control of the Sterility of the product :

Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 45.0 (kGy)	C	2013-7125A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	25/CBH/STE/011

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>	
SIMA-PHARMA Control (Responsible for the production process of the final product) :	Stamp and signature
Name: <i>E. Jacquem</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>28/02/25</i>	 <p>SIMA PHARMA 54 Avenue de la Plaine, 7 13790 ROUSSET Cedex Tél. 04 77 29 05 43 - Fax 04 72 29 06 75 SAS au capital de 1 000 000 € RCS AIX 821 095 511</p>

End of certificate of analysis

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

STERIS: Certificate Of Processing

Prepared For **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Process Run ID **2013-7125A**

<u>Product Code</u>	<u>Lot Number</u>	<u>Quantity</u>	<u>UOM</u>
320341P - Consumables 5L + 100ml DIVERSEY	OFC000227	5	Pallet

Validation Reference Number: 2013-2860

Processing Run Start Date **21-Dec-2024 7:12 PM**
Processing Run End Date **21-Dec-2024 11:20 PM**

Specified Dose Range (kGy)	25.0 - 45.0	Calculated Min Dose (kGy)	25.8
Reference Dose Range (kGy)	32.1 - 41.3	Calculated Max Dose (kGy)	36.8

PO Number: FBC02190 - 19/12/2024

Product meets Customer specifications; zero nonconformities occurred during this irradiation run.

Signature Manifest

Reviewed and E-Signed By: **Floriane Roques (Quality Technician)**

DateTime Esigned **23-Dec-2024 3:00 PM**


Document Content Revision 1

Operating facilities are in compliance with applicable regulations providing services under a certified quality system which meets the requirements of FDA QRS, EN ISO 13485 current certified version and is in alignment with EN ISO 11137-1 current certified version.

Processing Location

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 i 
06/01/2025

Rapport N° : 25/CBH/STE/011

Report N° :

Demandeur : SIMAPHARMA

Enquêter : 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^e 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 :	Clearklens Bi-Spore RTU VH26S S	Numéro de commande : Order number :	FBC02297
Référence client : Customer reference :	100852440	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH22012025A	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons de 5L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	lundi 3 février 2025	Date de réalisation : Testing date :	vendredi 7 février 2025
---------------------------------------	----------------------	---	-------------------------

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	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

Vérification de la méthode
Method verification: 09/OI/VAL.STE/017a

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieu 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 : Laurine BROSSE

Written by :

Technicienne Microbiologie

Approuvé par :

Approved by :

 Mathieu D'AALAB
 Responsable Laboratoire Microbiologie
 Laboratory Manager

Date : vendredi 21 février 2025

 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.
 21/02/2025