

du 04/06/25

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 : 4534698674 du 13/02/2025

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	Commande n°BC001217 du 13/02/2025		
7516051	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
	DI CK Tego 2000 RTU VH25S S 4x5L W4557	168,00	
	Lot SPH06052025		
CSMJTL	Commande Soldée	1,00	
	Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN INT.		
	168 colis sur 7 palettes		
	Poids 3767 Kg		
	Certificat de conformité ci-joint		

SIMA PHARMA	<b>Form</b>	<b>SP-PR-LIB-F-020</b>	Creation date : 13/07/2023
	<b>Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L</b>		Modification date : 01/04/2025
			Index : 03

	<b>ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L SKU 7516051</b>
<b>Batch Number</b>	SPH06052025
<b>Production date</b>	05/2025
<b>Expiration Date</b>	10/2026

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 Tego 2000 RTU VH25S				
Test	Test Method	Specification	Unit	Results
Appearance	<u>SP-PR-LIB-I-011</u>	Clear colorless liquid	N/A	Clear colorless liquid
Relative density (20°C)	<u>SP-PR-LIB-I-010</u>	0.980 - 1.020	-	1.000
pH (neat Solution 20°C)	PS-CON-I-021	6.2 - 8.2	-	7.9


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	2013-8564A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	25/CBH/STE/097

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	<i>Form</i>	SP-PR-LIB-F-020	Creation date : 13/07/2023
	<b>Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L</b>		Modification date : 01/04/2025
			Index : 03

	<b>ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L</b>		
	<b>SKU 7516051</b>		
	<b>Batch Number</b>	SPH06052025	
	<b>Production date</b>	05/2025	
	<b>Expiration Date</b>	10/2026	

*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> <i>E. JACQUIN</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>03/06/25</i>	 <p style="font-size: small;">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 € RGS AIX 821 995 511</p>

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

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

Rapport N° : 25/CBH/STE/097

Demandeur : SIMAPHARMA

Enquirer: 54, avenue de la Plaine ZI de Roussel  
13783 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 :	Clearkens Tego 2000RTU VH25S S	Numéro de commande : Order number :	FBC02515
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH06052025	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization date :	
Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons de 5L		

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

Date de réception : Receipt date :	mardi 13 mai 2025	Date de réalisation : Testing date :	mardi 13 mai 2025
---------------------------------------	-------------------	---	-------------------

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume :	500 ml	Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100 ml
Solution neutralisante : Neutralising 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	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Trypsine 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/OIVAL STE/022a

**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 Trypsine 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 : Hasnae BENGHEZALA

Technicienne Microbiologie  
Microbiology Technician

Approuvé par :

Approved by :

Mathilde DURALAB

Responsable Contrôle Microbiologie  
Microbiology Laboratory Manager

Date :

28/05/2025

 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. m.  
 28/05/2025

# STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**  
Gamma Run ID de traitement **2013-8564A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consumables 5L SIMA PHARMA	OFC000310	9	Pallet

Numéro de référence de validation **S12750037**

Date de début du run de traitement **23-avr.-2025 12:01**

Date de fin du run de traitement **23-avr.-2025 16:15**

Fourchette de dose spécifiées kGy	<b>25,0 - 45,0</b>	Dose minimum calculée en kGy	<b>25,5</b>
-----------------------------------	--------------------	------------------------------	-------------

Fourchette de doses de référence kGy	<b>30,3 - 40,2</b>	Dose maximum calculée en kGy	<b>36,7</b>
--------------------------------------	--------------------	------------------------------	-------------

PO Number: FBC02467 - 17/04/2025

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

## Liste de signatures

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

Date Heure Esignature **24-avr.-2025 14:42**

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

Contrôle OK  
NOUVEAU i  
24/04/2025