

Référence de votre commande : 4535063117 du 11/11/2025

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
	Commande n°BC001493 du 13/11/2025		
PRESTAPHARMA	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
101104902	DI ClearKlens IPA VH1 S 4x5L W117 Lot SPH05022026	168,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL,	1,00	
	168 colis sur 7 palettes		
	Poids 3372 Kg		
	Certificat de conformité ci-joint		

<b>SIMA PHARMA</b>	Form	SP-PR-LIB-F-016	Creation date : 13/06/2023
	<b>Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens IPA VH1 4x5L</b>		Modification date : 01/04/2025
			Index : 02

	<b>ClearKlens IPA VH1 4x5L SKU 101104902</b>
<b>Batch Number</b>	SPH05022026
<b>Production date</b>	02/2026
<b>Expiration Date</b>	01/2028

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 IPA VH1</b>				
<b>Test</b>	<b>Test Method</b>	<b>Specification</b>	<b>Unit</b>	<b>Results</b>
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>	0.872 – 0.883	-	0.873


<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	2013-11803A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	26/CBH/STE/026
ENDO 90 Bacterial Endotoxins	Method D – Kinetic Chromogenic (2.6.14)	<0.25 UI/mL	C	26/CBH/LAL/0067

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-016	Creation date : 13/06/2023
	<b>Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens IPA VH1 4x5L</b>		Modification date : 01/04/2025
			Index : 02

	<b>ClearKlens IPA VH1 4x5L</b> <b>SKU 101104902</b>
<b>Batch Number</b>	SPH05022026
<b>Production date</b>	02/2026
<b>Expiration Date</b>	01/2028

<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> 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> 10/03/26	 <b>SIMA PHARMA</b> 64 Avenue de la Plaine, ZI 13106 ROUSSET Cedex Tél: 04 42 29 06 43 - Fax: 04 42 29 06 78 SAS au capital de 1 000 € RCS Aix 221 207 211

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

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

AVA

# STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**  
Gamma Run ID de traitement **2013-11803A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consumables 5L SIMA PHARMA	OFC000364	6	Pallet

Numéro de référence de validation **S12750037**

Date de début du run de traitement **26-janv.-2026 19:42**  
Date de fin du run de traitement **27-janv.-2026 0:10**

Fourchette de dose spécifiées kGy	<b>25,0 - 45,0</b>	Dose minimum calculée en kGy	<b>28,3</b>
Fourchette de doses de référence kGy	<b>30,3 - 40,2</b>	Dose maximum calculée en kGy	<b>39,2</b>

PO Number: FBC03031 - 22/01/2026

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-janv.-2026 11:36**

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. PP,*  
*27/01/2026*

Document ID: 46514

	<b>Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane</b> <b>Test report - Membrane filtration sterility testing</b>		Rapport N° : Report N° :	<b>26/CBN/STE/026</b>
			Client : Customer :	<b>SIMAPHARMA</b> <small>54, avenue de la Plaine, ZI de Rousset 13100 ROUSSET</small>
Selon la Pharmacopée Européenne 11e édition chapitre 2.6.1 According to the 11th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1 <b>USP &lt;71&gt;</b>				
<b>Informations Client</b> <b>Customer informations</b>				
Désignation : <i>Designation:</i>	<b>CLEARKLENS IPA VH1 S</b>	Numéro de commande : <i>Order number :</i>	<b>FBC03106</b>	
Références client : <i>Customer reference:</i>	<b>101104002</b>	POE : SIP :		
Numéro de lot : <i>Batch number:</i>	<b>SPH05022026</b>	Matériau(x) : <i>Material :</i>		
Nombre d'échantillon(s) : <i>Sample quantity :</i>	<b>1</b>	Donnée de stérilisation : <i>Sterilization data :</i>		
Commentaire(s) : <i>Comment(s):</i>	<b>10 B'DONS DE 5L</b>			
<b>Informations Medical Group</b> <b>Medical Group informations</b>				
Date de réception : <i>Receipt date :</i>	<b>mardi 17 février 2026</b>	Date de réalisation : <i>Testing date :</i>	<b>mercredi 18 février 2026</b>	
<b>Protocole</b> <b>Protocol</b>				
Volume d'échantillon filtré (mL): <i>Filtred sample volume (mL):</i>				<b>500</b>
Solution neutralisante : <i>Neutralizing solution :</i>				<b>DNP + Thiosulfate</b>
Nombre de milieux testés : <i>Number of Environment tested :</i>				<b>2</b>
Volume de rinçage (mL) : <i>Rinsing volume (mL):</i>				<b>3 x 100</b>
Volume d'immersion de la membrane (mL): <i>Immersion volume of membranes :(mL)</i>				<b>100</b>
Validation de la méthode <i>Method validation</i>	<b>09/OI/VAL.STE/015a</b>			
<b>Tableau des milieux de cultures sélectionnés et durée d'incubation</b> <b>Table of selected culture media and incubation period</b>				
Conditions <i>Conditions</i>	Milieux de culture <i>Environment of culture</i>	Température d'incubation <i>Incubation temperature</i>	Durée d'incubation <i>Incubation period</i>	
Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypcase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	<b>22,5 ± 2,5°C</b>	<b>14 jours</b> <b>14 days</b>	
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine solution</i>	<b>32,5 ± 2,5°C</b>	<b>14 jours</b> <b>14 days</b>	
<b>Résultats</b> <b>Results</b>				
<b>Examen de la croissance microbienne du milieu</b> <b>Examination of the microbial growth in the media</b>				
Conditions / Milieux de culture <i>Conditions / Media of culture</i>	Après 3 à 5 jours <i>After 3 à 5 days</i>	Après 7 jours <i>After 7 days</i>	Après 14 jours <i>After 14 days</i>	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>	<b>1</b> <b>0</b>	<b>1</b> <b>0</b>	<b>1</b> <b>0</b>	<b>Limpide/Limpid</b> <b>Trouble/Cloudy</b>
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate          Resazurine solution)</i>	<b>1</b> <b>0</b>	<b>1</b> <b>0</b>	<b>1</b> <b>0</b>	<b>Limpide/Limpid</b> <b>Trouble/Cloudy</b>
<b>Contrôle environnementale</b> <b>Environmental control</b>				
Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) <i>Work plan control: before / after          (CFU)</i>	<b>0</b>	<b>0</b>	Contrôle de gants gauche / droit (UFC) : Glove control product left / right (CFU) :	<b>0</b> <b>0</b>
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) <i>Laminar flow air control: static /          dynamic(CFU)</i>	<b>0</b>	<b>0</b>	Contrôle témoins de manipulation : Control handling indicators :	<b>Conforme</b>
<b>Conclusion</b> <b>Conclusion</b>				
<b>Les échantillons testés ne présentent pas de croissance microbienne après 14 jours d'incubation</b> <b>Tested products doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.</b> <b>Aucun produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.</b> <b>No Product was positive during the test.</b>				
<b>Signatures</b> <b>Signin</b>				
Rédigé par : Written by :	<b>Hasnae BENGHEZALA</b> Technicienne Microbiologie Technician Microbiology	Approuvé par : Approved by :	<b>Mathilde D'ALAB</b> Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager Le : On:	
<small>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 cannot be reproduced completely or partially only with the approval of the laboratory and relates to only the products submitted for testing.</small>				

Contrôle ok  
 (Données "Informations client" ré-écrites  
 par plus de lisibilité).  
 NOUVEAU I. M.  
 06/03/2026

Technique de Colorimétrie Cinétique selon la Pharmacopée Européenne 11<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.14  
*Kinetic technique of Colorimetry according to the European Pharmacopoeia 11th edition chapter 2.6.14*  
 USP <85> et USP <161> - ISO 11737-3

**Informations Client**  
*Customer informations*

Désignation : Designation:	<b>CLEARKLENS IPA VM1</b>	Numéro de commande: Order number:	<b>FBC03107</b>
Référence client : Customer reference:	<b>101104902</b>	Référence interne : Internal reference:	
Numéro de lot : Batch number:	<b>SPH05022026</b>	Matériaux: Materials:	
Nombre d'échantillon(s) : Number of sample(s):	<b>1</b>	Traitement : Treatment:	
Spécifications / Specifications:		Partie du produit à tester : Part of the product to be tested:	
Commentaire(s) : Comment(s):	<b>1 BIDON DE 5L</b>		

**Informations Medical Group**  
*Medical Group informations*

Date de réception : Receipt date:	<b>mardi 17 février 2026</b>	Date de réalisation : Realisation date:	<b>vendredi 20 février 2026</b>
--------------------------------------	------------------------------	--	---------------------------------

**Protocole**  
*Protocol*

Protocole réalisé selon le mode opératoire validé dans le rapport : Protocol realised according to the operating mod validated in the report:	<b>24/CBH/VAL.LAL/004</b>
Dilution du produit : Dilution of the product:	<b>1 / 50</b>
Volume de trempage (mL) : Soak volume:	<b>NA</b>
Sensibilité de la méthode (limite de détection (LOD) = limite de quantification (LOQ) en EU/mL) : Sensitivity of the method:	<b>0,005</b>

**Résultats**  
*Results*
**Conformité des contrôles :**  
*Controls conformity:*

	Résultats Results	Specification Specification
Gamme étalon : Range standard:	<b>Conforme/Compliant</b>	<b>Conforme Compliant</b>
Contrôles négatifs : Negative controls:	<b>Conforme/Compliant</b>	<b>Conforme Compliant</b>
Contrôle positif produit : Positive control of the product:	<b>Conforme/Compliant</b>	<b>Conforme Compliant</b>
Pourcentage de recouvrement (%) : Percentage of covering (%):	<b>71</b> %	<b>[50-200]</b>
CV Produit : CV Product	<b>0,7</b> %	<b>CV Produit ≤ 10% CV Product ≤ 10%</b>

**Résultats produit**  
*Product results:*

Quantité d'endotoxines en EU/échantillon Quantity of endotoxins in EU/sample	<b>&lt;</b>	<b>0,250</b>
---	-------------	--------------

**Conclusion**  
*Conclusion*

**Aucune réaction détectable dans les conditions du test. Résultat inférieur à la sensibilité de la méthode.**  
**No detectable endotoxin reaction under the test conditions. The result is below the sensitivity limit of the method**

**Signatures**  
*Signin*

 Rédigé par :  
 Written by:

 HANNA BENGHEZALA  
 Technicienne Microbiologie  
 Technician Microbiology

 Approuvé par :  
 Approved by:

 Méthode: DUALAB  
 Responsable Laboratoire Microbiologie  
 Microbiology Laboratory Manager  
 20/02/2026

 Le :  
 On:

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 cannot be reproduced completely or partially only with the approval of the laboratory and relates to only the products submitted for testing.*