

du 09/12/24

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 : 453446386 du 22/08/2024

Facturation	Livraison
DIVERSEY EUROPE OPERATIO Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN UTRECHT Pays bas V/id CEE : NL851079623B01	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 101104902	Commande n°BC000983 du 04/09/2024 Prestation de conditionnement pharmaceutique DI ClearKlens IPA VH1 S 4x5L W117 Lot SPH07112024	1,00 168,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN INT. 168 colis sur 7 palettes Poids 3356 Kg	1,00	
CONGES	Certificat de conformité ci-joint FERMETURE POUR LES CONGES Nous vous informons que SIMAPHARMA sera fermé pour les vacances d'hiver du Samedi 21 Décembre 2024 au matin jusqu'au Dimanche 5 Janvier 2025 inclus. Merci d'anticiper vos commandes si nécessaire.	1,00	

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-016	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens IPA VH1 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

	ClearKlens IPA VH1 4x5L		
	SKU 101104902		
Batch Number	SPH07112024		
Production date	11/2024		
Expiration Date	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 IPA VH1				
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	0.872 – 0.883	-	0.874


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:

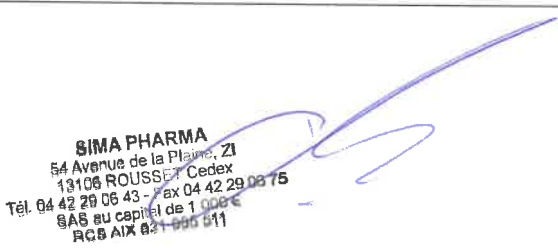
Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 45.0 (kGy)	C	2013-6375A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	24/CBH/STE/368
ENDO 90 Bacterial Endotoxins	Method D – Kinetic Chromogenic (2.6.14)	<0.25 UI/mL	C	24/CBH/LAL/1260

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	Form	SP-PR-LIB-F-016	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens IPA VH1 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

	ClearKlens IPA VH1 4x5L SKU 101104902
Batch Number	SPH07112024
Production date	11/2024
Expiration Date	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

SIMA-PHARMA Control (Responsible for the production process of the final product) :	Stamp and signature
<p>Name: E. JACQUIN</p> <p>Position: General Manager</p> <p>Produced on behalf of Diversey at : Sima Pharma: Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Av. de la Plaine, 13790 Rousset, France</p> <p>Date : 06/12/24</p>	 <p>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 821 000 011</p>

End of certificate of analysis

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

Rapport N° : **24/CBH/LAL/1260**
Report N° :Demandeur : **SIMAPHARMA**
Enquirer: 54 avenue de la Plaine ZI de Rousset
13700 ROUSSET
Rapport d'essai des dosages des endotoxines bactériennes
Test report of quantitative analysis of bacterial endotoxins

 Technique de Colorimétrie Cinétique selon la Pharmacopée Européenne 11^e 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
ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**Informations Client / Customer Informations:**

Désignation : Designation:	Clearklens IPA VH1	Numéro de commande: Order number:	FBC02097
Référence client : Customer reference:	101104902	Référence Interne : Internal reference:	
Numéro de lot : Batch number:	SPH07112024	Matériaux: Materials:	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity:	1	Traitement : Treatment:	
Spécifications / Specifications:		N° cahier des charges : N° of conditions of contract:	
Commentaire(s) : Comment(s):	1 BIDON DE 5L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	jeudi 14 novembre 2024	Date de réalisation : Realisation date:	mardi 19 novembre 2024
---------------------------------------	------------------------	--	------------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL
 Protocole réalisé selon le mode opératoire validé dans le rapport :
 Protocol realised according to the operating mod validated in the report:

Dilution du produit : Dilution of the product:	1 / 50
Sensibilité de la méthode (Iq) : Sensibility of the methode:	0.005 EU / ml

24/CBH/LAL/004	
Volume de trempage : Soak volume:	NA ml
LD: Limite de Détection Detection Limit	

RESULTATS/RESULTS**Conformité des contrôles / Controls conformity:**

Gamme étalon : Range standard:	Conforme/Compliant
Contrôles négatifs : Negative controls:	Conforme/Compliant
Contrôle positif produit : Positive control of the product:	Conforme/Compliant

Pourcentage de recouvrement : Percentage of covering:	73 %
(50% ≤ Ph. Eur. ≤ 200%)	

CV Produit : CV Product	1.2 %
CV Produit / CV Product ≤ 10%	

Résultats produit / Product results:

Quantité d'endotoxines en EU/échantillon Quantity of endotoxins in EU/sample	<	0,250
---	---	-------

CONCLUSION

La quantité d'endotoxine mise en évidence est inférieure à notre limite de détection.
 The quantity of endotoxins highlighted is lower than our detection limit.

Rédigé par : **Laurine BROSSE**
Written by :Approuvé par : **Mathilde DIAZ LAB**
Approved by :Le : **Technicienne Microbiologie**
On: **mercredi 20 novembre 2024**Responsable Centre 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 cannot be reproduced completely or partially only with the approval of the laboratory and relates to only the products submitted for testing.

MedicalGroup33, 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
 20/11/2024

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 IPA VH1 S	Numéro de commande : Order number :	FRC02096
Référence client : Customer reference :	401104902	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH07112024	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
N° cahier des charges : N° of conditions of contract :			
Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons de 5l		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	jeudi 14 novembre 2024	Date de réalisation : Testing date :	jeudi 21 novembre 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 Environments 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 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/OIVAL.STE.015a**

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

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 : Written by :	Laurine BROSSE Technicienne Microbiologie	Approuvé par : Approved by :	Mathilde DJAALAB Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
Date :	jeudi 14 novembre 2024		

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.

 Contrôle de
 NOUVEAU. M.
 05/11/2024

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-6375A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consommables 5L SIMA PHARMA	OFC000249	9	Pallet
Numéro de référence de validation	S12750037		

Date de début du run de traitement **30-oct.-2024 18:19**

Date de fin du run de traitement **30-oct.-2024 22:32**

Fourchette de dose spécifiées **25,0 - 45,0** Dose minimum calculée en kGy **27,6** kGy

Fourchette de doses de référence kGy **30,3 - 40,2** Dose maximum calculée en kGy **38,5**

PO Number: FBC02028 - 25/10/2024

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 **31-oct.-2024 9:40**

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
31/10/2024 