

Référence de votre commande : 4535001999 du 30/09/2025

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°BC001465 du 02/10/2025		
PRESTAPHARMA	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
101104902	DI ClearKlens IPA VH1 S 4x5L W117 Lot SPH08122025	168,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL,	1,00	
	168 colis sur 7 palettes		
	Poids 3373 Kg		
	Certificat de conformité ci-joint		

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

	ClearKlens IPA VH1 4x5L SKU 101104902
Batch Number	SPH08122025
Production date	12/2025
Expiration Date	11/2027

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	<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


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 :

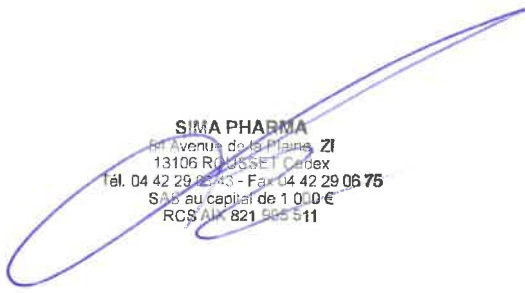
Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 - 45.0 (kGy)	C	2013-11061A 2013-11285A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	25/CBH/STE/206
ENDO 90 Bacterial Endotoxins	Method D - Kinetic Chromogenic (2.6.14)	<0.25 UI/mL	C	25/CBH/LAL/0583

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

	ClearKlens IPA VH1 4x5L SKU 101104902
Batch Number	SPH08122025
Production date	12/2025
Expiration Date	11/2027

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
Name: E. JACQUIN Position: General Manager Produced on behalf of Diversey at : Sima Pharma: Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Av. de la Plaine, 13790 Rousset, France Date : 08/01/26	 SIMA PHARMA 11 Avenue de la Plaine, ZI 13106 ROUSSET Cedex Tél. 04 42 29 25 43 - Fax 04 42 29 06 75 SAS au capital de 1 000 € RCS AIX 821 985 511

End of certificate of analysis

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

Selon la Pharmacopée Européenne 11e édition chapitre 2.6.1
 According to the 11th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1
 USP <71>

Informations Client
Customer informations

Désignation : Designation:	ClearKiens IPA VH1 S	Numéro de commande : Order number :	FBC02990
Référence client : Customer reference:	101104902	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number:	SPH08122025	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 22 décembre 2025	Date de réalisation : Testing date :	mardi 23 décembre 2025
---------------------------------------	------------------------	---	------------------------

Protocole
Protocol

Volume d'échantillon filtré (mL): Filtered sample volume (mL):	500
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2
Volume de rinçage (mL) : Rinsing volume (mL):	3 x 100
Volume d'immersion de la membrane (mL): Immersion volume of membranes (mL):	100
Validation de la méthode Method validation	09/01/VAL.STE/015a

Tableau des milieux de cultures sélectionnés et durée d'incubation
Table of selected culture media and incubation period

Conditions Conditions	Milieu de culture Environnement 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 solution	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days

Résultats
Results

Examen de la croissance microbienne du milieu
Examination of the microbial growth in the media

Conditions / Milieu de culture Conditions / Media of culture	Après 3 à 5 jours After 3 à 5 days			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	1	1	1	1	1	1	1
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	0	0	0	0	0	0	0	0	Trouble/Cloudy
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	1	1	1	1	1	1	1	1	Limpide/Limpid
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	0	0	0	0	0	0	0	0	Trouble/Cloudy

Contrôle environnementale
Environmental control

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
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.

Signatures
Signin

Rédigé par : Written by :	Sara BELABRESS Technicienne Microbiologie Technician Microbiology	Approuvé par : Approved by :	Mathilde DUTAILLAGE Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
			Le : On: 23 décembre 2025

Le présent rapport ne peut être reproduit totalement ou partiellement qu'avec l'approbation du laboratoire et relate les seuls 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.

Contrôle ok
 NOUVEAU I.
 06/01/2026

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

Informations Client
Customer informations

Désignation : <i>Designation:</i>	CLEARKLENS IPA VH1	Numéro de commande: <i>Order number:</i>	FBC02991
Référence client : <i>Customer reference:</i>	101104902	Référence Interne : <i>Internal reference:</i>	
Numéro de lot : <i>Batch number:</i>	SPH0812202b	Matériaux : <i>Materials:</i>	
Nombre d'échantillon(s) : <i>Number of sample(s):</i>	1	Traitement : <i>Treatment:</i>	
Spécifications / Specifications:		Partie du produit à tester : <i>Part of the product to be tested:</i>	
Commentaire(s) : <i>Comment(s):</i>	1 BIDONS DE 5L		

Informations Medical Group
Medical Group Informations

Date de réception : <i>Receipt date:</i>	lundi 22 décembre 2025	Date de réalisation : <i>Realisation date:</i>	mercredi 24 décembre 2025
---	-------------------------------	---	----------------------------------

Protocole
Protocol

Protocole réalisé selon le mode opératoire validé dans le rapport : <i>Protocol realised according to the operating mod validated in the report:</i>	24/CBH/VAL.LAL/004
Dilution du produit : <i>Dilution of the product:</i>	1 / 50
Volume de trempage (mL) : <i>Soak volume:</i>	NA
Sensibilité de la méthode (limite de détection (LOD) = limite de quantification (LOQ) en EU/mL) : <i>Sensitivity of the method:</i>	0.005

Résultats
Results

Conformité des contrôles :
Controls conformity:

	Résultats <i>Results</i>		Spécification <i>Specification</i>
Gamme étalon : <i>Range standard:</i>	Conforme/Compliant		Conforme Compliant
Contrôles négatifs : <i>Negative controls:</i>	Conforme/Compliant		Conforme Compliant
Contrôle positif produit : <i>Positive control of the product:</i>	Conforme/Compliant		Conforme Compliant
Pourcentage de recouvrement (%) : <i>Percentage of covering (%):</i>	74	%	[50-200]
CV Produit : <i>CV Product</i>	0,6	%	CV Produit ≤ 10% CV Product ≤ 10%

Résultats produit
Product results:

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

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 : <i>Written by:</i>	Sara BELABESS Technicienne Microbiologie Technician Microbiology	Approuvé par : <i>Approved by:</i>	Hesna BENCHEZALA Technicienne Microbiologie Technician Microbiology
			
		Le : Or:	24 décembre 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 cannot be reproduced completely or partially only with the approval of the laboratory and relates to only the products submitted for testing.

Contrôle ok
NOUVEAU I.
05/01/2026

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
 Gamma Run ID de traitement **2013-11285A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consumables 5L SIMA PHARMA	OFC000357	6	Pallet

Numéro de référence de validation **S12750037**

Date de début du run de traitement **07-déc.-2025 18:40**

Date de fin du run de traitement **07-déc.-2025 22:56**

Fourchette de dose spécifiées **25,0 - 45,0** Dose minimum calculée en kGy **27,8**
 kGy

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

PO Number: FBC02954 - 04/12/2025

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 **08-déc.-2025 17:30**


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 de
 NOUVEAU I. 
 09/12/2025

Document ID: 44315

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-11061A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320312P - CONSOMMABLES 1L Droit	OFC000353	4	Pallet
Numéro de référence de validation SIMA PHARMA_2013-3439_20240123			

Date de début du run de traitement **23-nov.-2025 22:27**

Date de fin du run de traitement **24-nov.-2025 2:36**

Fourchette de dose spécifiées **25,0 - 45,0** Dose minimum calculée en kGy **27,4**

Fourchette de doses de référence kGy **31,0 - 42,2** Dose maximum calculée en kGy **36,5**

PO Number: FBC02931 - 21/11/2025

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-nov.-2025 16:14**

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. *[Signature]*
25/11/2025