

Référence de votre commande : 4534604249 du 03/12/2024

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 |
|-------------------------------------|--|-----------------------|----------|
| PRESTAPHARMA<br>101109135<br>CSMJTL | Commande n°BC001112 du 04/12/2024<br>Prestation de conditionnement pharmaceutique<br>DI ClearKlens Plus VH5 S 100X0.03I W4449<br>Lot SPH10042025<br>Commande Soldée<br>Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN INT.<br>60 colis sur 4 palettes (Palette n°12 incomplète)<br>Poids 441 Kg<br>Certificat de conformité ci-joint | 1,00<br>60,00<br>1,00 |          |

|                        |   |                        |                                |
|------------------------|---|------------------------|--------------------------------|
| <b>SIMA<br/>PHARMA</b> | <b>Form</b>   | <b>SP-PR-LIB-F-023</b> | Creation date : 12/10/2023     |
|                        | <b>Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Plus VH5 100x0.03L</b> |                        | Modification date : 01/04/2025 |
|                        |   |                        | Index : 03                     |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | <b>ClearKlens Plus VH5 100x0.03L<br/>SKU 101109135</b> |  |  |
| <b>Batch Number</b>  | SPH10042025  |  |  |
| <b>Production date</b>   | 04/2025  |  |  |
| <b>Expiration Date</b>   | 03/2027  |  |  |

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


| <b>ClearKlens Plus VH5</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 colourless to yellow liquid | N/A         | Clear colourless to yellow liquid |
| pH neat (20°C)                  | PS-CON-I-021           | 5.0 – 6.0                         | -           | 5.5                               |
| pH (1% solution in water, 20°C) | PS-CON-I-021           | 5.4 – 6.4                         | -           | 6.2                               |
| Specific gravity (20°C)         | <u>SP-PR-LIB-I-010</u> | 1.010 - 1.050                     | -           | 1.035                             |
| Anionic substance content (%)   | <u>SP-PR-LIB-I-018</u> | 15.50 - 16.50                     | -           | 16.31                             |

**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 – 40.0 (kGy)    |                   | 2023-23853A             |
| Sterility certificate | Membrane filtration sterility testing<br>EP 11.0 2.6.1 | No Growth            |                   | 25/CBH/STE/099          |


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-023 | Creation date : 12/10/2023     |
|                    | <b>Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Plus VH5 100x0.03L</b> |                 | Modification date : 01/04/2025 |
|                    |   |                 | Index : 03                     |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <b>ClearKlens Plus VH5 100x0.03L</b><br><b>SKU 101109135</b> |  |
| <b>Batch Number</b>  | SPH10042025  |  |
| <b>Production date</b>   | 04/2025  |  |
| <b>Expiration Date</b>   | 03/2027  |  |

*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*

| <b>SIMA-PHARMA Control<br/>(Responsible for the production process of the final product) :</b>  | <b>Stamp and signature</b>   |
|---|--|
| <b>Name:</b> E. JACQUIN<br><b>Position:</b> General Manager<br><b>Produced on behalf of Diversey at :</b><br>Sima Pharma: Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Av. de la Plaine, 13790 Rousset, France<br><b>Date :</b> 05/06/25 |  <p><b>SIMA PHARMA</b><br/>           54 Avenue de la Plaine, ZI<br/>           13106 ROUSSET Cedex<br/>           Tel. 04 42 29 06 43 - Fax 04 42 29 06 75<br/>           SAS au capital de 1 000 €<br/>           RCS Aix 821 985 511</p> |

| <b>DIVERSEY Control</b>  | <b>Stamp and signature</b>   |
|--|--|
| <b>Name :</b><br><br><b>Position:</b><br><br><b>Made at :</b><br>Diversey Europe Operations BV, Maarssebroeksedijk<br>2, 3542 DN Utrecht, The Netherlands<br><br><b>On :</b> | Celine Lovato<br><br>Global Director Life Sciences<br><br>12/06/2025<br><br> |

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

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

# STERIS: Gamma Certificate Of Processing

Prepared For **SIMA PHARMA (11582)**  
Gamma Process Run ID **2023-23853A**

| <u>Product Code</u>                   | <u>Lot Number</u> | <u>Quantity</u> | <u>UOM</u> |
|---------------------------------------|-------------------|-----------------|------------|
| 320340P - CLEARLENs PLUS VH5 30<br>ML | SPH10042026       | 3               | Each       |

Validation Reference Number: 2023-12537A

Processing Run Start Date **25-Apr-2025 9:24 PM**

Processing Run End Date **26-Apr-2025 6:22 AM**

|                            |                    |                           |             |
|----------------------------|--------------------|---------------------------|-------------|
| Specified Dose Range (kGy) | <b>25.0 - 40.0</b> | Calculated Min Dose (kGy) | <b>26.3</b> |
| Reference Dose Range (kGy) | <b>29.3 - 32.7</b> | Calculated Max Dose (kGy) | <b>39.2</b> |

PO Number: FBC02488 - 25/04/2025

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

## Signature Manifest

Reviewed and E-Signed By: **Jeremy Gomes (Quality Technician)**

DateTime Esigned **06-May-2025 9:49 AM**


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

**Synergy Health Marseille SAS,**  
a STERIS Company  
MIN 712 Les Arnavaux  
13323 Marseille Cedex 14  
France  
Phone: +33 (0) 491-214-214

**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  
06/05/2025 

Document ID: 104094

Rapport N° : 25/CBH/STE/099  
Report N° :

Demandeur : SIMAPHARMA

Enquireur : 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<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 :<br>Product name :                | Clearkiens Plus VH5       | Numéro de commande :<br>Order number :            | FBC02532 |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 101109135                 | POE :<br>SIP :                                    |          |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | SPH10042025               | Matériau(x) :<br>Material :                       |          |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity : | 1                         | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization date : |          |
| Commentaire(s) :<br>Comment(s) :               | 10 Bidons poclés de 30 mL |   |          |

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

|                                       |                      |   |                   |
|---------------------------------------|----------------------|---|-------------------|
| Date de réception :<br>Receipt date : | mercredi 14 mai 2025 | Date de réalisation :<br>Testing date : | mardi 20 mai 2025 |
|---------------------------------------|----------------------|---|-------------------|

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

|  |                   |  |            |
|--|-------------------|--|------------|
| Volume d'échantillon filtré :<br>Filtered sample volume :    | 3 ml              | Volume de rinçage :<br>Rinsing volume :                                | 3 x 100 ml |
| Solution neutralisante :<br>Neutralizing solution :          | DNP + Thiosulfate | Volume d'immersion de la membrane :<br>Immersion volume of membranes : | 100 ml     |
| Nombre de milieux testés :<br>Number of Environment tested : | 2                 |  |            |

| Conditions<br>Conditions                                       | Milieu de culture<br>Environment of culture                           | Température d'incubation<br>Incubation temperature | Durée d'incubation<br>Incubation period |
|--|---|--|---|
| Bactéries aérobies, levures, champignons<br>Aerobic and fungal | Bouillon Trypcase Soja<br>Tryptone soy solution                       | 22,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |
| Bactéries anaérobies et aérobies<br>Anaerobic and aerobic      | Bouillon Thioglycolate avec<br>Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine | 32,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |

Validation de la méthode  
Method validation : 10/OI/VAL.STE/004a

**RESULTATS / RESULTS**

| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media of culture  | Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Examination of the microbial growth in the media |                |                                 |                |
|---|---|----------------|---------------------------------|----------------|
|   | Après 7 jours<br>After 7 days   |                | Après 14 jours<br>After 14 days |                |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures /<br>Bouillon Trypcase Soja<br>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution          | 1   | Limpide/Limpid | 1                               | Limpide/Limpid |
|   | 0   | Trouble/Cloudy | 0                               | Trouble/Cloudy |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon<br>Thioglycolate<br>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate<br>Resazurine solution) | 1   | Limpide/Limpid | 1                               | Limpide/Limpid |
|   | 0   | Trouble/Cloudy | 0                               | Trouble/Cloudy |

**CONTRÔLES / CONTROLS**

|  |   |   |  |          |   |
|--|---|---|--|----------|---|
| Contrôle plan de travail :<br>avant / après (JFC)<br>Work plan control: before / after<br>(JFC)              | 0 | 0 | Contrôle de gants gauche /<br>droit (JFC) :<br>Glove control product left / right<br>(JFC) | 0        | 0 |
| Air sous flux laminaire<br>statique / dynamique (JFC)<br>Laminar flow air control: static /<br>dynamic (JFC) | 0 | 0 | Contrôle témoins de<br>manipulation :<br>Control handling indicators :                     | Conforme |   |

**CONCLUSION**
 Les échantillons testés ne présentent pas de croissance microbienne après 14 jours d'incubation  
 Tested products doesn't show 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 : Sara BELABESS  
 Written by :

 Technicienne Microbiologie  
 Microbiology Technician

Date : mercredi 14 mai 2025

 Approuvé par : Mathilde THALAB  
 Approved by :

 Responsable Laboratoire 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 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.  
 04/10/2025