

du 01/10/25

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 : 4534781722 du 14/04/2025

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 101109135	Commande n°BC001284 du 14/04/2025 Prestation de conditionnement pharmaceutique DI ClearKlens Plus VH5 S 100X0.03I W4449 Lot SPH10062025	1,00 80,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN INT. 80 colis sur 5 palettes Poids 587 Kg Certificat de conformité ci-joint	1,00	

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

	ClearKlens Plus VH5 100x0.03L		
	SKU 101109135		
Batch Number	SPH10062025		
Production date	06/2025		
Expiration Date	05/2027		

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 Plus VH5				
Test	Test Method	Specification	Unit	Results
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	-	5.4
pH (1% solution in water, 20°C)	PS-CON-I-021	5.4 – 6.4	-	6.4
Specific gravity (20°C)	<u>SP-PR-LIB-I-010</u>	1.010 - 1.050	-	1.037
Anionic substance content (%)	<u>SP-PR-LIB-I-018</u>	15.50 - 16.50	-	16.10

Control of the Sterility of the product :


Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 40.0 (kGy)	C	2023-24906A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	25/CBH/STE/138


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

	ClearKlens Plus VH5 100x0.03L SKU 101109135
Batch Number	SPH10062025
Production date	06/2025
Expiration Date	05/2027

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 : 26/08/25	 SIMA PHARMA 54 Avenue de la Plaine, ZI 13106 ROUSSET Cedex Tel. 04 42 29 06 48 - Fax 04 42 29 06 75 SAS au capital de 1 000 € RCS AIX 821 995 511

DIVERSEY Control	Stamp and signature
Name : Position: Made at : Diversey Europe Operations BV, Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN Utrecht, The Netherlands On :	Celine Lovato Global Director Diversey 25/09/2025 

End of certificate of analysis

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

STERIS: Gamma Certificate Of Processing

Prepared For **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Process Run ID **2023-24906A**

<u>Product Code</u>	<u>Lot Number</u>	<u>Quantity</u>	<u>UOM</u>
320340P - CLEARLENs PLUS VH5 30 ML	SPH10062025	4	Each

Validation Reference Number: 2023-12537A

Processing Run Start Date 21-Jun-2025 12:29 PM

Processing Run End Date 21-Jun-2025 8:42 PM

Specified Dose Range (kGy)	25.0 - 40.0	Calculated Min Dose (kGy)	27.6
Reference Dose Range (kGy)	29.3 - 32.7	Calculated Max Dose (kGy)	39.8

PO Number: FBC02629 - 20/06/2025

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


Gamma Process Run Approval authorized by STERIS
DateTime Esigned 23-Jun-2025 2:33 PM

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. 
23/06/2025

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 Plus VH5	Numéro de commande : Order number :	FBC02656
Référence client : Customer reference :	101109135	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SP410062025	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization date :	
Commentaire(s) : Comment(s) :	10 Flacons poalés de 30 mL		

Informations Medical Group / Medical Group Informations:

Date de réception : Receipt date :	jeudi 3 juillet 2025	Date de réalisation : Testing date :	jeudi 10 juillet 2025
---------------------------------------	----------------------	---	-----------------------

PROTOCOLE / PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume :	3	mi	Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100	mi
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate		Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100	mi
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 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

10/OI/VAL.STE/004a

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 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

CONTRÔLES / 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 : **Gloria PESEY**
 Technicienne Microbiologie
 Date : vendredi 25 juillet 2025

 Approuvé par :
 Approved by : **Mathilde CHAALAB**
 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. M.
 28/07/2025