

du 14/01/26

Référence de votre commande : 4535020537 du 14/10/2025

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

Vid 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°BC001471 du 15/10/2025		
PRESTAPHARMA	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
101105558	DI CK Cleansinald RTU WH9S S 4x5L E Lot SPH11122025	168,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL,	1,00	
	168 colis sur 7 palettes		
	Poids 3787 Kg		
	Certificat de conformité ci-joint		

SIMA PHARMA	<i>Form</i>	SP-PR-LIB-F-018	Creation date : 13/07/2023
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L		Modification date : 01/04/2025
			Index : 03

	ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L SKU 101105558		
Batch Number	SPH11122025		
Production date	12/2025		
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 Cleansinald RTU VH9S				
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>	0.990 - 1.010	-	1.000
pH (neat Solution)	PS-CON-I-021	9.0 -11.4	-	10.5
Content of cationic substances (%)	<u>SP-PR-LIB-I-005</u>	0.070 - 0.090	%	0.078


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 :

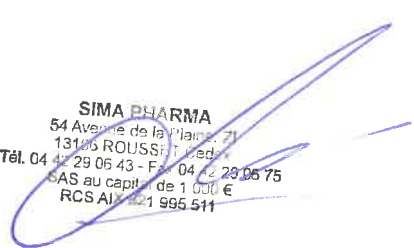
Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 - 45.0 (kGy)	C	2013-11285A 2013-11061A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	25/CBH/STE/208

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-018	Creation date : 13/07/2023
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L		Modification date : 01/04/2025
			Index : 03


	ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L SKU 101105558
Batch Number	SPH11122025
Production date	12/2025
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 : 08/01/26	 SIMA PHARMA 54 Avenue de la Plaine, 71 13105 ROUSSET Cedex Tél. 04 42 29 06 43 - Fax 04 42 29 06 75 SAS au capital de 1 000 € RCS ALY 421 995 511

End of certificate of analysis

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

	Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane Test report - Membrane filtration sterility testing		Rapport N°: Report N°:	25/CBH/STE/208	
			Client: Customer:	SIMAPHARMA 54 Avenue de la Plaine, ZI de Rousset 13790 ROUSSET	
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:	ClearKlens Cleansinald RTU VHS S	Numéro de commande: Order number:	FBC03003		
Référence client: Customer reference:	101105558	POE: SIP:			
Numéro de lot: Batch number:	SPH1122025	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 + Thioulfate			
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/OI/VAL.STE/016a			
Tableau des milieux de cultures sélectionnés et durée d'incubation Table of selected culture media and incubation period					
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 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 / Milieux 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	Limpide/Limpid	
	0	0	0	Trouble/Cloudy	
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	1	1	1	Limpide/Limpid	
	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 BELABESS Technicienne Microbiologie Technician Microbiology	Approuvé par: Approved by:	Mathilde BJAALAB Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager	Le : 06/01/2026 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 partly only with the approval of the laboratory and relates to only the products submitted for testing.

Medical Group
33, route de Lyon 09800 Saint-Priest - France
Tel. : +33 (0)4 72 81 22 02

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.
06/01/2026

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 kGy	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

Vérifié 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. m?
 25/11/2025

Document ID: 43512

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 kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	27,8
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