

Référence de votre commande : 4534301986 du 28/03/2024

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 101109135	Commande n°BC000814 du 29/03/2024 Prestation de conditionnement pharmaceutique DI ClearKlens Plus VH5 S 100X0.03I W4449 Lot SPH13012025	1,00 60,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN INT.  60 colis sur 4 palettes (palette 4 incomplète : 12 colis)  Poids 443 Kg  Certificat de conformité ci-joint	1,00	
 14/03/2025			

<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 : -
			Index : 01

	<b>ClearKlens Plus VH5 100x0.03L</b> <b>SKU 101109135</b>		
<b>Batch Number</b>	SPH13012025		
<b>Production date</b>	01/2025		
<b>Expiration Date</b>	12/2026		

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

<b>ClearKlens Plus VH5</b>				
<b>Test</b>	<b>Test Method</b>	<b>Specification</b>	<b>Unit</b>	<b>Results</b>
Appearance	PS-CON-I-029	Clear colorless to yellow liquid	N/A	Clear colorless to yellow liquid
pH neat (20°C)	PS-CON-I-040	5.0 – 6.0	-	5,7
pH (1% solution in water, 20°C)	PS-CON-I-040	5.4 – 6.4	-	6,2
Specific gravity (20°C)	PS-CON-I-027	1.010 - 1.050	-	1,034
Anionic substance content (%)	PS-CON-I-050	15.50 - 16.50	-	16.39

**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)	C	2023-21842A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	25/CBH/STE/012


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.

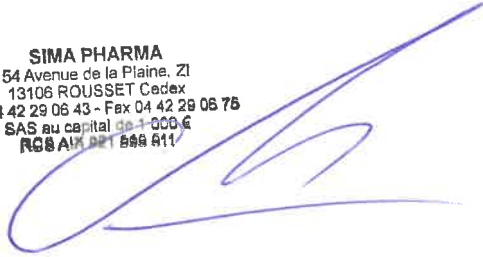
*EL*

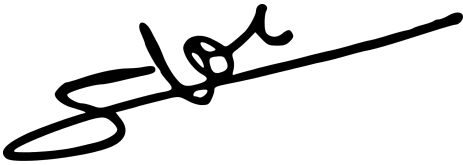
14/03/2025

*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</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 : -
			Index : 01

	<b>ClearKlens Plus VH5 100x0.03L</b> <b>SKU 101109135</b>		
<b>Batch Number</b>	SPH13012025		
<b>Production date</b>	01/2025		
<b>Expiration Date</b>	12/2026		

<b>SIMA-PHARMA Control (Responsible for the production process of the final product) :</b>	<b>Stamp and signature</b>
<b>Name:</b> E. DACQUIN <b>Position:</b> General Manager <b>Produced on behalf of Diversey at :</b> Sima Pharma: Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Av. de la Plaine, 13790 Rousset, France <b>Date :</b> 04/03/25	 SIMA PHARMA 54 Avenue de la Plaine, ZI 13106 ROUSSET Cedex Tél. 04 42 29 06 43 - Fax 04 42 29 08 76 SAS au capital de 1 000 € RCS AM 021 588 611

<b>DIVERSEY Control</b>	<b>Stamp and signature</b>
<b>Name :</b> LOVATO CELINE  <b>Position:</b> Global director Life Sciences  <b>Made at :</b> Diversey Europe Operations BV, Maarssebroeksedijk 2, 3542 DN Utrecht, The Netherlands  <b>On :</b> 14/03/2025	

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

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

**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 : Product name :	CLEARLENS PLUS VH5 100*30ML	Numéro de commande : Order number :	FBC02301
Référence client : Customer reference :	101109135	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH13012025	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization date :	
Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons de 30 ML		

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

Date de réception : Receipt date :	mardi 4 février 2025	Date de réalisation : Testing date :	jeudi 6 février 2025
---------------------------------------	----------------------	---	----------------------

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume :	3 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 Environment tested :	2		
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	10/01VAL.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 : **Sara BELABESS**

 Technicienne Microbiologie  
 Microbiology Technician

Date : mardi 4 février 2025

 Approuvé par : **Mathilde MALAB**

 Responsable Microbiologie  
 Microbiology Laboratory Manager

 Responsable 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.  
 2/10/2025

EL

# STERIS: Gamma Certificate Of Processing

Prepared For **SIMA PHARMA (11582)**

Gamma Process Run ID **2023-21842A**

---

<u>Product Code</u>	<u>Lot Number</u>	<u>Quantity</u>	<u>UOM</u>
320340P - CLEARLENs PLUS VH5 30 ML	SPH13012025	3	Each

Validation Reference Number: 2023-12537A

---

Processing Run Start Date 25-Jan-2025 4:02 PM

Processing Run End Date 25-Jan-2025 11:46 PM

---

Specified Dose Range (kGy)	25.0 - 40.0	Calculated Min Dose (kGy)	26.7
Reference Dose Range (kGy)	29.3 - 32.7	Calculated Max Dose (kGy)	38.9

---

PO Number: FBC02273 - 24/01/2025

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

**Gamma Process Run Approval authorized by STERIS**

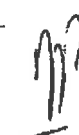
DateTime Esigned 27-Jan-2025 12:26 PM

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 B21 995 511

Contrôle ok  
NOUVEAU i  
28/01/2024 

Document ID: 94857

GW1-08-004-15

Last Revised in Rel 2.0.0

Rel Date: 01-Apr-2017

Page 1 of 1

