

Référence de votre commande : 4534891390 du 04/07/2025

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
MAARSSENBROEKSEDIJK 2

Utrecht, 3542 DN
Pays bas

V/id CEE : FR57749876363

Livraison


BOEHRINGER INGELHEIM VENISS
17 RUE ANDRE SENTUC

69200 VENISSIEUX
France

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 100848252 | Commande n°BC001355 du 07/07/2025 CUSTOMER REFERENCE: 4300473840 Prestation de conditionnement pharmaceutique DI CK Cleansinald RTU VH9S 10x1L W3226 Lot SPH13102025 | 1,00 284,00 | |
| CSMJTL | Commande Soldée Enlèvement par MJTL, 284 colis sur 8 palettes (Palette n°8 incomplète) Poids 3416 Kg | 1,00 | |
| CONGES | Certificat de conformité ci-joint FERMETURE POUR LES CONGES Nous vous informons que SIMAPHARMA sera fermé pour les vacances d'hiver du Samedi 20 Décembre 2025 au matin jusqu'au Dimanche 4 Janvier 2026 inclus. Merci d'anticiper vos commandes si nécessaire. | 1,00 | |

| | | | |
|-------------|---|-----------------|--------------------------------|
| SIMA PHARMA | <i>Form</i> | SP-PR-LIB-F-014 | Creation date : 13/07/2023 |
| | Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L | | Modification date : 01/04/2025 |
| | | | Index : 03 |

| | | | |
|--|--|--|--|
|  | | ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L SKU 100848252 | |
| Batch Number | | SPH13102025 | |
| Production date | | 10/2025 | |
| Expiration Date | | 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.

| 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 | % | 0.086 |

| 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 :

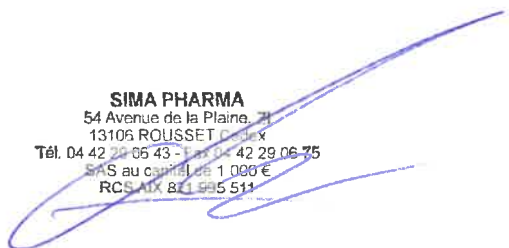
| Test | Test Method | Specification | Conformity | Reference number |
|-----------------------|--|----------------------|-------------------|----------------------------|
| Sterilization | Gamma Irradiation | 25.0 - 45.0 (kGy) | C | 2013-10042A 2013-10043A |
| Sterility certificate | Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1 | No Growth | C | 25/CBH/STE/189 |

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.

| | |
|---|----------------------------|
| <i>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</i> | |
| SIMA-PHARMA Control | Stamp and signature |

| | | | |
|-------------|---|------------------------|--------------------------------|
| SIMA PHARMA | Form | SP-PR-LIB-F-014 | Creation date : 13/07/2023 |
| | Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L | | Modification date : 01/04/2025 |
| | | | Index : 03 |

| | |
|--|--|
|  | ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L SKU 100848252 |
| Batch Number | SPH13102025 |
| Production date | 10/2025 |
| Expiration Date | 03/2027 |

| | |
|---|---|
| (Responsible for the production process of the final product) : | |
| 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 : 26/11/25 |  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 811 595 511 |

End of certificate of analysis

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

BPC
étiquettes

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-10042A**

| <u>Code produit</u> | <u>N° de Lot</u> | <u>Quantité</u> | <u>UDM</u> |
|--|------------------|-----------------|------------|
| 320331P - CONSOMMABLES 500ml CHRISTEYNS | OFC000343 | 7 | Pallet |

Numéro de référence de validation S12612400

Date de début du run de traitement 12-sept.-2025 14:48

Date de fin du run de traitement 12-sept.-2025 19:00

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

Fourchette de doses de référence kGy 26,7 - 33,3 Dose maximum calculée en kGy 39,6

PO Number: FBC02753 - 10/09/2025

Le produit répond aux spécifications Client ; aucune non-conformité au cours de ce run de traitement

Liste de signatures

Vérfié et signé électroniquement par: **Floriane Roques (Quality Technician)**

Date Heure Esignature 15-sept.-2025 15:22


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. 
23/09/2025

Document ID: 39520

BDC
Conso

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**

Gamma Run ID de traitement **2013-10043A**

| <u>Code produit</u> | <u>N° de Lot</u> | <u>Quantité</u> | <u>UDM</u> |
|-----------------------------------|--------------------------------|-----------------|------------|
| 320312P - CONSOMMABLES 1L Droit | OFC000337 | 6 | Pallet |
| Numéro de référence de validation | SIMA PHARMA_2013-3439_20240123 | | |

Date de début du run de traitement 12-sept.-2025 3:05

Date de fin du run de traitement 12-sept.-2025 7:28

Fourchette de dose spécifiées 25,0 - 45,0 Dose minimum calculée en kGy 29,8 kGy

Fourchette de doses de référence kGy 31,0 - 42,2 Dose maximum calculée en kGy 39,9

PO Number: FBC02729 - 11/09/2025

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 12-sept.-2025 14:57


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
23/09/2025 

Document ID: 39429

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 : Produit name : | ClearKens cleansinald RTU VH9S S | Numéro de commande : Order number : | FBC02894 |
| Référence client : Customer reference : | 100848252 | POE : | |
| Numéro de lot : Batch number : | SPH13102025 | SIP : | |
| Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity : | 1 | Matériau(x) : Material : | |
| | | Donnée de stérilisation : Sterilization date : | |
| Commentaire(s) : Comment(s) : | 10 BIDONS DE 1L | | |

Informations Medical Group / Medical Group Informations:

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|---|-----------------------|
| Date de réception : Receipt date : | mercredi 5 novembre 2025 | Date de réalisation : Testing date : | jeudi 6 novembre 2025 |
|---------------------------------------|--------------------------|---|-----------------------|

PROTOCOLE / PROTOCOL

| | | | |
|--|---|--|---|
| Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume : | 100 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 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 | 09/OI/VAL.STE/016a | | |

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 |

CONTROLES / 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 : Haanae BENGHEZALA

Technicienne Microbiologie
Microbiology Technician

Date : lundi 24 novembre 2025

Approuvé par :

Mathilde BÉRAL

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.
MedicalGroup33, route de Lyon 69800 Saint-Priest - France
Tel. : +33 (0)4 72 81 22 82 - 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
 (Données informations client
 ré-écrites par plus de
 lisibilité)
 NOUVEAU I. M
 24/11/2025