

Référence de votre commande : 4535086283 du 26/11/2025

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 :FacturationDIVERSEY EUROPE OPERATIO
MAARSSENBROEKSEDIJK 2Utrecht, 3542 DN
Pays bas

V/id CEE : FR57749876363

LivraisonSANOFI PASTEUR
ENTREE 3 - BATIMENT B34
B34 PARC INDUSTRIEL INCARVILLE
27100 VAL DE REUIL
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°BC001517 du 28/11/2025 Customer référence : 3000046456 Prestation de conditionnement pharmaceutique DI CK Cleansinald RTU VH9S 10x1L W3226 Lot SPH21012026	1,00 189,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, 189 colis sur 7 palettes Poids 2312 Kg Certificat de conformité ci-joint	1,00	

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	SPH21012026
Production date	01/2026
Expiration Date	06/2027

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	-	10.4
Content of cationic substances (%)	<u>SP-PR-LIB-I-005</u>	0.070 - 0.090	%	0.082

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	2013-11593A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	26/CBH/STE/0007

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	SPH21012026	
	Production date	01/2026	
	Expiration Date	06/2027	

<p>(Responsible for the production process of the final product) :</p> <p>Name: <i>E. JACQUIN</i></p> <p>Position: <i>General Manager</i></p> <p>Produced on behalf of Diversey at : Sima Pharma: Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Av. de la Plaine, 13790 Rousset, France</p> <p>Date : <i>12/02/26</i></p>	<p>SIMA PHARMA 54 Avenue de la Plaine, ZI 13105 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</p> 
--	--

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° :

26/CBH/STE/0007

Client :
Customer :

SIMAPHARMA
34 Avenue de la Plaine, ZI de Roussel
13106 ROUSSET

Selon la Pharmacopée Européenne 11^e 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 cleanalnd RTU VH9S S	Numéro de commande : Order number :	FBC03053
Référence client : Customer reference:	100848252	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number:	SPH21012026	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization date :	
Commentaire(s) : Comment(s):	10 BIDONS DE 1L		

Informations Medical Group
Medical Group Informations

Date de réception : Receipt date :	jeudi 22 janvier 2026	Date de réalisation : Testing date :	mardi 27 janvier 2026
---------------------------------------	-----------------------	---	-----------------------

Protocole
Protocol

Volume d'échantillon filtré (mL): Filtered sample volume (mL):	100
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate
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	0	0	1	0	0	1	0
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	1	0	0	1	0	0	1	0	0

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 :

Unel LUTUMBA
Technicienne Microbiologie
Technician Microbiology

Approuvé par :
Approved by :

Mathilde DJAALAB
Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager
Le : mar, 19 février 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 partially only with the approval of the laboratory and relates to only the products submitted for testing.

MedicalGroup
33, route de Lyon 09800 Saint-Priest - France
Tel. : +33 (0)4 72 81 22 82

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.
11/02/2026

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-11593A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320312P - CONSOMMABLES 1L Droit	OFC000365	4	Pallet
Numéro de référence de validation	SIMA PHARMA_2013-3439_20240123		

Date de début du run de traitement **10-janv.-2026 20:28**

Date de fin du run de traitement **11-janv.-2026 3:30**

Fourchette de dose spécifiées **25,0 - 45,0** Dose minimum calculée en kGy **27,5**
kGy

Fourchette de doses de référence kGy **31,0 - 42,2** Dose maximum calculée en kGy **37,7**

PO Number: FBC03015 - 08/01/2026

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

Liste de signatures

Vérfié et signé électroniquement par: **Lucy Doremus (Quality Technician)**

Date Heure Esignature **13-janv.-2026 9:59**


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. 
13/01/2026

Document ID: 45728

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-11593A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320312P - CONSOMMABLES 1L Droit	OFC000365	4	Pallet
Numéro de référence de validation	SIMA PHARMA_2013-3439_20240123		

Date de début du run de traitement **10-Janv.-2026 20:28**

Date de fin du run de traitement **11-Janv.-2026 3:30**

Fourchette de dose spécifiées **25,0 - 45,0** Dose minimum calculée en kGy **27,5**

Fourchette de doses de référence kGy **31,0 - 42,2** Dose maximum calculée en kGy **37,7**

PO Number: FBC03015 - 08/01/2026

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 **13-Janv.-2026 9:59**


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
13108 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. 
13/01/2026