

du 31/03/26

Référence de votre commande : 4535095970 du 03/12/2025

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  
 DE CORRIDOR 4

3621 ZB BREUKELEN

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
	Commande n°BC001531 du 10/12/2025		
PRESTAPHARMA	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
7516051	DI CK Tego 2000 RTU VH25S S 4x5L W4557 Lot SPH23022026	168,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL,	1,00	
	168 colis sur 7 palettes		
	Poids 3775 Kg		
	Certificat de conformité ci-joint		

SIMA PHARMA	<i>Form</i>	SP-PR-LIB-F-020	Creation date : 13/07/2023
	<b>Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L</b>		Modification date : 01/04/2025
			Index : 03

	<b>ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L SKU 7516051</b>
<b>Batch Number</b>	SPH23022026
<b>Production date</b>	02/2026
<b>Expiration Date</b>	07/2027

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 Tego 2000 RTU VH25S				
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>	0.980 - 1.020	-	1.000
pH (neat Solution 20°C)	PS-CON-I-021	6.2 - 8.2	-	7.8


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	2013-12036A 2013-12038A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	26/CBH/STE/033

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-020	Creation date : 13/07/2023
	<b>Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L</b>		Modification date : 01/04/2025
			Index : 03

		<b>ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L</b> <b>SKU 7516051</b>
<b>Batch Number</b>	SPH23022026	
<b>Production date</b>	02/2026	
<b>Expiration Date</b>	07/2027	

*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
<b>Name:</b> E. JACQUIN <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> 24/05/26	 <p> <b>SIMA PHARMA</b>            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         </p>

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

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

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 Tego 2000 RTU VH25S S	Numéro de commande : Order number :	FBC03133
Référence client : Customer reference:	7516051	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number:	SPH23022026	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization date :	
Commentaire(s) : Comment(s):	10 BIDONS DE SL		

**Informations Medical Group**  
*Medical Group informations*

Date de réception : Receipt date :	vendredi 27 février 2026	Date de réalisation : Testing date :	jeudi 5 mars 2026
---------------------------------------	--------------------------	---	-------------------

**Protocole**  
*Protocol*

Volume d'échantillon filtré (mL): Filtered sample volume (mL):	500
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/022a

**Tableau des milieux de cultures sélectionnés et durée d'incubation**  
*Table of selected culture media and incubation period*

Conditions Conditions	Milieux de culture Environnement 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 to 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	1	1	1	1	1
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	0	0	0	0	0	0	0	0	Trouble/Cloudy
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	1	1	1	1	1	1	1	1	Limpide/Limpid
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	0	0	0	0	0	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 :	Laurine BROSSE Technicienne Microbiologie Technician Microbiology	Approuvé par : Approved by :	Hasnae BENGHEZALA Technicienne Microbiologie Technician Microbiology
		Le :	jeudi 19 mars 2026
		Or :	

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.

AVB

# STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**  
Gamma Run ID de traitement **2013-12038A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320351P - Consommables SIMA PHARMA type 1	OFC000378	6	Pallet

Numéro de référence de validation 2013-2860\_Rév initiale

Date de début du run de traitement 12-févr.-2026 5:33

Date de fin du run de traitement 12-févr.-2026 9:57

Fourchette de dose spécifiées 25,0 - 45,0 kGy Dose minimum calculée en kGy 27,2

Fourchette de doses de référence kGy 32,1 - 41,3 Dose maximum calculée en kGy 38,5

PO Number: FBC03082 - 05/02/2026

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 12-févr.-2026 15:01

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. *[Signature]*  
12/02/2026

Document ID: 47596

AVA

# STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**  
Gamma Run ID de traitement **2013-12036A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320316P - CONSOMMABLES 250 ML SIMA PHARMA	OFC000356	4	Pallet

Numéro de référence de validation **SIMA PHARMA\_2013-3615\_20240207**

Date de début du run de traitement **09-févr.-2026 4:58**

Date de fin du run de traitement **09-févr.-2026 9:36**

Fourchette de dose spécifiées **25,0 - 45,0** Dose minimum calculée en kGy **29,4** kGy

Fourchette de doses de référence kGy **31,2 - 42,9** Dose maximum calculée en kGy **38,9**

PO Number: FBC03075 - 05/02/2026

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 **09-févr.-2026 14:34**


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 de  
Nouveau I.   
09/02/2026

Document ID: 47344