

du 04/06/25

Référence de votre commande : 4534715183 du 25/02/2025

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

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 101104902 CSMJTL	Commande n°BC001229 du 26/02/2025 Prestation de conditionnement pharmaceutique DI ClearKlens IPA VH1 S 4x5L W117 Lot SPH25042025 Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN INT. 168 colis sur 7 palettes Poids 3370 Kg Certificat de conformité ci-joint	1,00 168,00 1,00	

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-016	Creation date : 13/06/2023
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens IPA VH1 4x5L		Modification date : 01/04/2025
			Index : 02

	ClearKlens IPA VH1 4x5L SKU 101104902
Batch Number	SPH25042025
Production date	04/2025
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 IPA VH1				
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>	0.872 – 0.883	-	0.874


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)		2013-8565A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth		25/CBH/STE/065
ENDO 90 Bacterial Endotoxins	Method D – Kinetic Chromogenic (2.6.14)	<0.25 UI/mL		25/CBH/LAL/0227

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-016	Creation date : 13/06/2023
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens IPA VH1 4x5L		Modification date : 01/04/2025
			Index : 02

	ClearKlens IPA VH1 4x5L SKU 101104902
Batch Number	SPH25042025
Production date	04/2025
Expiration Date	03/2027

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 : 28/05/25	

End of certificate of analysis

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

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-8565A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consommables 5L SIMA PHARMA	OFC000305	9	Pallet
Numéro de référence de validation	S12750037		

Date de début du run de traitement **23-avr.-2025 12:39**
Date de fin du run de traitement **23-avr.-2025 16:47**

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	25,7
Fourchette de doses de référence kGy	30,3 - 40,2	Dose maximum calculée en kGy	35,1

PO Number: FBC02466 - 17/04/2025

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

Liste de signatures

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

Date Heure Esignature **24-avr.-2025 14:40**

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.
24/04/2025

Rapport N° : **25/CBH/LAL/0227**
 Report N° :
 Demandeur : **SIMAPHARMA**
 Enquirer: 54, avenue de la Plaine ZI de Rousset
 13790 ROUSSET

Rapport d'essai des dosages des endotoxines bactériennes
Test report of quantitative analysis of bacterial endotoxins

 Technique de Colorimétrie Cinétique selon la Pharmacopée Européenne 11^e édition chapitre 2.6.14
 Kinetic technique of Colorimetry according to the European Pharmacopoeia 11th edition chapter 2.6.14
 USP <85> et USP <161> - ISO 11737-3*
ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**Informations Client / Customer informations:**

Désignation : Designation:	ClearKlens IPA VH1 S	Numéro de commande: Order number:	FBC02511
Référence client : Customer reference:	101104902	Référence Interne : Internal reference:	
Numéro de lot : Batch number:	SPH25042025	Matériaux: Materials:	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Traitement : Treatment:	
Spécifications / Specifications:			
Commentaire(s) : Comment(s):	1 bidon de 5L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	mardi 6 mai 2025	Date de réalisation : Realisation date:	mardi 6 mai 2025
---------------------------------------	------------------	--	------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL
 Protocole réalisé selon le mode opératoire validé dans le rapport :
 Protocol realised according to the operating mod validated in the report:

24/CBH/NAL/LAL/004

Dilution du produit : Dilution of the product:	1 / 50	Volume de trempage : Soak volume:	NA ml
Sensibilité de la méthode (Iq) : Sensitivity of the methods:	0.005 EU / ml	LD: Limite de Détection Detection Limit	

RESULTATS/RESULTS**Conformité des contrôles / Controls conformity:**

Gamme étalon : Range standard:	Conforme/Compliant
Contrôles négatifs : Negative controls:	Conforme/Compliant
Contrôle positif produit : Positive control of the product:	Conforme/Compliant

Pourcentage de recouvrement : Percentage of covering:	54 %	CV Produit : CV Product	0,6 %
(50% ≤ Ph. Eur. ≤ 200%)		CV Produit / CV Product ≤ 10%	

Résultats produit / Product results:

Quantité d'endotoxines en EU/échantillon Quantity of endotoxins in EU/sample	<	0,250
---	---	-------

CONCLUSION
 La quantité d'endotoxine mise en évidence est inférieure à notre limite de détection.
 The quantity of endotoxins highlighted is lower than our detection limit.

 Rédigé par : **Hasnae BENGHEZALA**
 Written by:

 Approuvé par : **Methilde BJAALAB**
 Approved by:

 Le : **mercredi 7 mai 2025**
 On:

 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 cannot be reproduced completely or partially only with the approval of the laboratory and relates to only the products submitted for testing.
 * norme non couverte par la portée d'accréditation
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.
 12/05/2025

Rapport N° : **25/CBH/STE/065**

Report N° :

Demandeur : **SIMAPHARMA**
Sponsor :
Enquirer: 54 avenue de la Plaine ZI de Rousset
13790 ROUSSET
Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode d'immersion directe
Test report - Direct transfer 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 : Product name :	ClearKlens IPA VH1 S	Numéro de commande : Order number :	FBC02510
Référence client : Customer reference :	101104902	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH25042025	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization date :	
Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons de 5L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	mardi 6 mai 2025	Date de réalisation : Testing date :	jeudi 8 mai 2025
---------------------------------------	------------------	---	------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	Volume d'immersion : Immersion volume :	100 ml
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 Tryptase 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/015a		

RESULTATS / RESULTS

Condition Condition	Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment 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 Tryptase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy
	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 Products were positive during the test.

 Rédigé par : **Uriel LUTUMBA**
 Redact by:
 Technicienne Microbiologie /
 Microbiology Technician
 Date : vendredi 23 mai 2025

 Approuvé par : **Mathilde DUAALAB**
 Approved by:
 Responsable Microbiologie /
 Microbiology 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. M.P.
 23/05/2025