

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 :

Référence de votre commande : 4534871002 du 19/06/2025

<u>Facturation</u>	<u>Livraison</u>
DIVERSEY EUROPE OPERATIO MAARSSENBROEKSEDIJK 2 Utrecht, 3542 DN Pays bas V/id CEE : FR57749876363	SANOFI 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°BC001332 du 23/06/2025 Prestation de conditionnement pharmaceutique DI CK Cleansinald RTU VH9S 10x1L W3226 Lot SPH25082025	1,00 199,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, 199 colis sur 8 palettes (Palette n°8 incomplète) Poids 2445 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	SPH25082025
Production date	08/2025
Expiration Date	01/2027

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	%	0.080

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 :

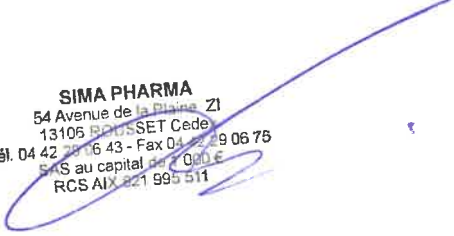
Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 - 45.0 (kGy)	C	2013-9723A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	25/CBH/STE/166

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	SPH25082025
Production date	08/2025
Expiration Date	01/2027

(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 : 02/10/25	 SIMA PHARMA 54 Avenue de la Plaine, ZI 13105 ROUSSET Cedex Tél. 04 42 28 16 43 - Fax 04 42 29 06 75 SAS au capital de 1 000 000 € RCS AIX 821 995 511

End of certificate of analysis

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

Rapport N° : **25/CBH/STE/166**Demandeur : **SIMAPHARMA**Enquêter : 54, avenue de la Plaine ZI de Rousset
13700 ROUSSET
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 : Product name :	ClearKens Cleansineld RTU MH9S S	Numéro de commande : Order number :	FBC02731
Référence client : Customer reference :	100848252	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH25082025	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 :	mercredi 10 septembre 2025	Date de réalisation : Testing date :	mercredi 17 septembre 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
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	2
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 : **Unif LUTUMBA**Technicien Microbiologie
Microbiology technicianDate : **mercredi 10 octobre 2025**Approuvé par : **Maitrise D. AALLAS**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 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
 (partie "Informations client"
 données ré-écrites pour plus
 de lisibilité).
 NOUVEAU I. M.
 02/10/25

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-9723A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320312P - CONSOMMABLES 1L Droit	OFC000334	4	Pallet
Numéro de référence de validation	SIMA PHARMA_2013-3439_20240123		

Date de début du run de traitement **06-août-2025 13:11**

Date de fin du run de traitement **07-août-2025 4:55**

Fourchette de dose spécifiées **25,0 - 45,0** Dose minimum calculée en kGy **28,8**

Fourchette de doses de référence kGy **31,0 - 42,2** Dose maximum calculée en kGy **38,5**

PO Number: FBC02697 - 31/07/2025

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 **07-août-2025 15:16**


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. 
25/08/2025