

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 : 4535427105 du 15/07/2026

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
PRESTAPHARMA 101104901	Commande n°BC001782 du 15/07/2026 Prestation de conditionnement pharmaceutique DI ClearKlens IPA VH1 S 4x5L W3039 Lot SPH28092026	1,00 168,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, 168 colis sur 7 palettes Poids 3358 Kg Certificat de conformité ci-joint 3 colis livraison chez MEDICAL LAB par Ciblex Poids 55Kg	1,00	

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-015	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 101104901	
Batch Number		SPH28092026	
Production date		09/2026	
Expiration Date		08/2028	

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)	C	2013-14840A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	26/CBH/STE/0141
ENDO 90 Bacterial Endotoxins	Method D – Kinetic Chromogenic (2.6.14)	<0.25 UI/mL	C	26/CBH/LAL/0417

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-015	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 101104901	
	Batch Number	SPH28092026
	Production date	09/2026
	Expiration Date	08/2028

<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 (Responsible for the production process of the final product) :	Stamp and signature
Name: E. JACQUIN Position: Manager General Produced on behalf of Diversey at : Sima Pharma: Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Av. de la Plaine, 13790 Rousset, France Date : 20/10/2026	  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

End of certificate of analysis

For further information, please contact Diversey at 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 IPA sku	Numéro de commande : Order number :	FBC03586
Référence client : Customer reference :	101104901	POE : SIP :	Entier
Numéro de lot : Batch number :	SPH28092026	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization date :	GAMMA 25/45 KGY
Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons de 5L		

Informations Medical Group
Medical Group informations

Date de réception : Receipt date :	mardi 29 septembre 2026	Date de réalisation : Testing date :	jeudi 1 octobre 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/015a

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 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	Limpide/Limpid
	0	0	0	Trouble/Cloudy
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	1	1	1	Limpide/Limpid
	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 BROSE Technicienne Microbiologie Technician Microbiology	Approuvé par : Approved by :	Mathilde DUBAIL Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
			Le : On: vendredi 16 octobre 2026

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.
NB: the uncertainties associated with the results have not been taken into account; they can be transmitted on request.
This report cannot be reproduced completely or partially only with the approval of the laboratory and relates to only the products submitted for testing.

Selon la norme NF ISO 11737-3 / According to NF ISO 11737-3

Informations Client
Customer informations

Désignation : <i>Designation:</i>	clearklens IPA sku	Numéro de commande: <i>Order number:</i>	FBC03585
Référence client : <i>Customer reference:</i>	101104901	Référence Interne : <i>Internal reference:</i>	
Numéro de lot : <i>Batch number:</i>	SPH28092026	Matériaux: <i>Materials:</i>	
Nombre d'échantillon(s) : <i>Number of sample(s):</i>	1	Traitement : <i>Treatment:</i>	GAMMA 25/45 KGY
Spécifications / <i>Specifications:</i>	< 20 IU ou EU	Partie du produit à tester : <i>Part of the product to be tested:</i>	Entier
Commentaire(s) : <i>Comment(s):</i>			

Informations Medical Group
Medical Group informations

Date de réception : <i>Receipt date:</i>	mardi 29 septembre 2026	Date de réalisation : <i>Realisation date:</i>	jeudi 1 octobre 2026
---	--------------------------------	---	-----------------------------

Protocole
Protocol

Protocole réalisé selon le mode opératoire validé dans le rapport : <i>Protocol realised according to the operating mod validated in the report:</i>	24/CBH/VAL.LAL/004
Dilution du produit : <i>Dilution of the product:</i>	1 / 50
Volume de trempage (mL) : <i>Soak volume:</i>	NA
Sensibilité de la méthode (limite de détection (LOD) = limite de quantification (LOQ) en EU/mL) : <i>Sensitivity of the method:</i>	0,005

Résultats
Results

Conformité des contrôles :
Controls conformity:

	Résultats <i>Results</i>		Specification <i>Specification</i>
Gamme étalon : <i>Range standard:</i>	Conforme/Compliant		Conforme <i>Compliant</i>
Contrôles négatifs : <i>Negative controls:</i>	Conforme/Compliant		Conforme <i>Compliant</i>
Contrôle positif produit : <i>Positive control of the product:</i>	Conforme/Compliant		Conforme <i>Compliant</i>
Pourcentage de recouvrement (%) : <i>Percentage of covering (%):</i>	58	%	[50-200]
CV Produit : <i>CV Product</i>	0.6	%	CV Produit ≤ 10% <i>CV Product ≤ 10%</i>

Résultats produit
Product results:

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

Conclusion
Conclusion

Aucune réaction détectable dans les conditions du test. Résultat inférieur à la sensibilité de la méthode.
No detectable endotoxin reaction under the test conditions. The result is below the sensitivity limit of the method

Signatures
Signin

Rédigé par :
Written by:
Gloria PEISEY
Technicienne Microbiologie
Technician Microbiology

Approuvé par :
Approved by:

Mathilde DJAAJ
Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager
vendredi 2 octobre 2026

Le :
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.
NB: the uncertainties associated with the results have not been taken into account; they can be transmitted on request.
This report cannot be reproduced completely or partially only with the approval of the laboratory and relates to only the products submitted for testing.

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
 Gamma Run ID de traitement **2013-14840A**

Code produit	N° de Lot	Quantité	UDM
320351P - Consommables SIMA PHARMA type 1	OFC000419	9	Pallet

Numéro de référence de validation **2013-2860_Rev initiale**

Date de début du run de traitement **11-sept.-2026 17:04**

Date de fin du run de traitement **11-sept.-2026 22:02**

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	27,6
-----------------------------------	--------------------	------------------------------	-------------

Fourchette de doses de référence kGy	32,1 - 41,3	Dose maximum calculée en kGy	39,3
--------------------------------------	--------------------	------------------------------	-------------

PO Number: FBC03522 - 10/09/2026

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

Gamma Process Run Approval authorized by STERIS

Date Heure Esignature **14-sept.-2026 10:56**

Les installations en exploitation sont conformes aux réglementations locales, nationales et fédérales applicables et fournissent des services dans le cadre d'un système qualité certifié qui répond aux exigences suivantes (le cas échéant) : Version actuelle certifiée FDA QMSR, ISO 9001, ISO 13485, BPF pharmaceutiques nationales (BPF UE, Directive 2017/1572 de la Commission, Règlement vétérinaire [UE] 2019/6, etc.) et conforme à la version actuelle de la norme ISO 11137. STERIS AST certifie que ces produits traités ont reçu les doses indiquées, conformément à la précision et à la justesse du système de dosimétrie utilisé. Le produit a été traité conformément aux exigences de l'accord client et/ou des spécifications du client.

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.
 14/09/2026