

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 : 4534678535 du 30/01/2025

Facturation

DIVERSEY EUROPE OPERATIO
Maarssebroeksedijk 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 7516051 CSMJTL	Commande n°BC001193 du 31/01/2025 Prestation de conditionnement pharmaceutique DI CK Tego 2000 RTU VH25S S 4x5L W4557 Lot SPH30052025 Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN INT. 168 colis sur 7 palettes Poids 3761 Kg Certificat de conformité ci-joint	1,00 168,00 1,00	

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

	ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L		
	SKU 7516051		
Batch Number	SPH30052025		
Production date	05/2025		
Expiration Date	10/2026		

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	-	1.001
pH (neat Solution 20°C)	PS-CON-I-021	6.2 - 8.2	-	7.9


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:

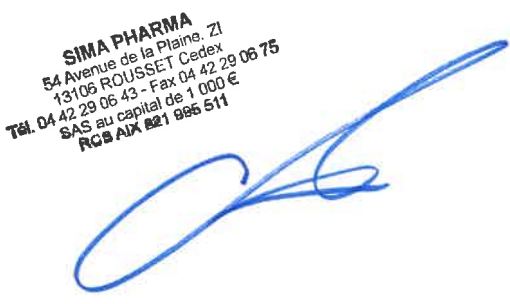
Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 45.0 (kGy)	C	2013-8565A 2013-8730
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	25/CBH/STE/107

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
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L		Modification date : 01/04/2025
			Index : 03

	ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L SKU 7516051		
Batch Number	SPH30052025		
Production date	05/2025		
Expiration Date	10/2026		

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
<p>Name: E. JACQUIN</p> <p>Position: General Manager</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 : 16/06/25</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 821 996 511</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

 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 Tego 2000 RTU VH25S S 4x5L	Numéro de commande : Order number :	FBC02553
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH30052025	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Date de stérilisation : Sterilization date :	
Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons de 5L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	vend. 26 mai 2025	Date de réalisation : Testing date :	mercredi 28 mai 2025
---------------------------------------	-------------------	---	----------------------

PROTOCOLE / PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume :	500 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	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	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Variation de la méthode Method variations	09/OI/VAL.STE/022a		

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
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate 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 Product was positive during the test.
Rédigé par : **Uriel LUTUMBA**Technicienne Microbiologie
Microbiology Technician

Date : vendredi 13 juin 2025

Approuvé par : **Mathyde OUALAB**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
 NOUVEAU i. M.
 13/06/2025

STERIS : Manual Certificate Of Processing

Prepared For: SIMA PHARMA (11582)
 Process Run ID: 2013-8730

Inventory Details:

<u>Product Code</u>	<u>Pkg ID</u>	<u>Lot No.</u>	<u>Qty / UOM</u>
320314P – Consumables 750ml SIMA PHARMA	NA	OFC000308	5 Pallets

PQ Reference: S12751002 / MEMO RT35/2025

Dose measured at RML that is required to meet Customer Dose Specification:

<u>Dosimeter Location(s)</u>	<u>Minimum RML Dose (kGy)</u>	<u>Maximum RML Dose (kGy)</u>
G1/20	28.3	36.0

Process Outputs:

Irradiator: IRN-197
 Number of Dosimeters: 2
 Dose from process run:



	<u>Irradiation Container</u>	<u>Dosimeter Location</u>	<u>Measured / Estimate</u>	<u>Delivered Dose (kGy)</u>	<u>Customer Dose Specification (kGy)</u>
MIN	639	F1/20	Measured Dose	26.0	25.0
MAX	194	F1/20	Measured Dose	38.3	45.0

Process Start: 07-May-2025 07:42pm GMT+1
 Process End: 07-May-2025 11:40pm GMT+1

Other Information:

Reference NC# NC-113894
 Comments: PO FBC02507

Dosimeters were placed in F1/20 instead of G1/20 on pallet 2013873010010101001 and 2013873010010101005. With recalculation, the 5 pallets are compliant.

Signature Manifest	
Quality Manager Approval / Date / Time (Print & Sign)	 Electronically signed by: Laurie Maynadier Reason: Approver Date: 13-May-2025 11:50 GMT+2
Quality Director Approval / Date / Time (Print & Sign)	 Electronically signed by: Joanna Bula Reason: Approver Date: 13-May-2025 06:28 EDT

Processing Location

STERIS Marcoule
 Synergy Health Marseille SAS, s
 STERIS Company
 Lieu-dit Combe Bertrand - RD 138
 30200 CHUSCLAN
 France

Operating facilities are in compliance with applicable state and federal regulations (FDA, NRC, EPA, and OSHA) and provide services under a quality system which meets the requirements of FDA QSR, EN/ISO 13485, and with EN ANSI/AAMI/ISO 11137. STERIS certifies that these processed items received the indicated doses within the precision and accuracy of the dosimetry system used and/or Customer approval.

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>
320316P - 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 **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