

du 28/07/26

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 : 4535236453 du 10/03/2026

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	Commande n°BC001632 du 10/03/2026		
7516051	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
	DI CK Tego 2000 RTU VH25S S 4x5L W4557	168,00	
	Lot SPH30062026		
CSMJTL	Commande Soldée	1,00	
	Enlèvement par MJTL,		
	168 colis sur 7 palettes		
	Poids 3757 Kg		
	Certificat de conformité ci-joint		
	3 colis livraison chez MEDICAL LAB par Ciblex Poids 53Kg00		

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	SPH30062026
Production date	07/2026
Expiration Date	11/2027

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	-	0.998
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	2013-13763A 2013-13793A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	26/CBH/STE/0108

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	SPH30062026
Production date	07/2026
Expiration Date	11/2027

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: <i>E. JACQUIN</i> Position: <i>General Manager</i> Produced on behalf of Diversey at : Sima Pharma: Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Av. de la Plaine, 13790 Rousset, France Date : <i>30/07/20</i>	

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:	CLEARLENES TEGO 2000 RTU VH25S	Número de commande : Order number :	FBC03421
Référence client : Customer reference:	7518051	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number:	SPH30062026	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity:	1	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	GAMMA 25/45 kGy
Commentaire(s) : Comment(s):	10 BIDONS DE 5L		

Informations Medical Group
Medical Group informations

Date de réception : Receipt date :	jeudi 9 juillet 2026	Date de réalisation : Testing date :	mercredi 15 juillet 2026
---------------------------------------	-----------------------------	---	---------------------------------

Protocole
Protocol

Volume d'échantillon filtré (mL): Filtred 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	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 BROSSE Technicienne Microbiologie Technician Microbiology	Approuvé par : Approved by :	Mathilde DUMAS Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
			Le : On: mercredi 29 juillet 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 uncertainty 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.

MA

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
 Gamma Run ID de traitement **2013-13793A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320351P - Consommables SIMA PHARMA type 1	OFC000398	6	Pallet
Numéro de référence de validation	2013-2860_Rev initiale		

Date de début du run de traitement **21-juin-2026 20:00**

Date de fin du run de traitement **24-juin-2026 13:39**

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	39,0
--------------------------------------	--------------------	------------------------------	-------------

PO Number: FBC03358 - 18/06/2026

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 24-juin-2026 16:03

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
 24/06/2026

Document ID: 5495.

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-13763A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320351P - Consommables SIMA PHARMA type 1	OFC000397	6	Pallet

Numéro de référence de validation 2013-2860_Rev initiale

Date de début du run de traitement 19-juin-2026 17:43

Date de fin du run de traitement 20-juin-2026 1:16

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	28,3
-----------------------------------	-------------	------------------------------	------

Fourchette de doses de référence kGy	32,1 - 41,3	Dose maximum calculée en kGy	40,0
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC03357 - 15/06/2026

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 22-juin-2026 9:28

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. M.
22/06/2026