

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 : 4703038054 du 03/05/2023

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	Commande n°BC000472 du 04/05/2023		
100848253	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
	DI CK Cleansinald RTU VH9S S 4x5L W4242	167,00	
	Lot SPH26072023A		
CSMJTL	Commande Soldée	1,00	
	Enlèvement par MJTL, livraison chez ESSERS EN ZONEN INT.		
	167 colis sur 7 palettes (Palette n°7 incomplète)		
	Poids 3747 Kg		
CONGES	Certificat de conformité ci-joint		
	FERMETURE POUR LES CONGES	1,00	
	Nous vous informons que SIMAPHARMA sera fermé pour les vacances d'été du		
	Samedi 5 Août 2023 au matin jusqu'au Dimanche 27 Août 2023 inclus.		
	Merci d'anticiper vos commandes si nécessaire.		

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-013	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

 ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L SKU 100848253	
Batch Number	SPH26072023A
Production date	07/2023
Expiration Date	12/2024

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 VH9S RTU				
Test	Test Method	Specification	Unit	Results
Appearance	PS-CON-I-029	Clear colorless liquid	N/A	CLEAR COLORLESS LIQUID
Relative density (20°C)	PS-CON-I-027	0.990 – 1.010	-	0.999
pH (neat Solution 20°C)	PS-CON-I-040	9.0 – 11.4	-	10.9
Content of cationic substances (%)	PS-CON-I-034	0.070 – 0.090	%	0.076

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	FR02S12745013-1-1
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	23/CBH/STE/210

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-013	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

 ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L SKU 100848253	
Batch Number	SPH26072023A
Production date	07/2023
Expiration Date	12/2024

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>29/08/23</i>	

End of certificate of analysis

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



<http://www.steris-ast.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 30-May-2023

FR02S12745013-1-1

This is to certify that Synergy Health Marcoule, a STERIS Company has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with the current certified standards:

EN ISO 11137-1 Sterilisation of Health Care Products
EN ISO 13485 Quality System - Medical Devices

SIMA PHARMA
ZI
54, avenue de la Plaine
13790 ROUSSET
FRANCE

Order Information

Account Number:	142994
Synergy Health Sales Part Reference:	1135482
Customer Reference Number:	FBC00972 - 25/05/2023
Product Description:	320315P - Consommables 5L
Validation Reference:	S12119969
Quantity Received:	12
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	45.0
Customer Unit Lot/Batch Number:	OFC000115

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	27-MAY-2023 09:56
Calculated Minimum Dose kGy:	30.2
Calculated Maximum Dose kGy:	39.3

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

Regu 30/05/2023
Contrôle OK
CARRIERE

Irradiation Release Authorised By Synergy Health Marseille SAS, a STERIS Company

Processing Site: Lieu-dit Combe Bertrand, RD 138, 30200 CHUSCLAN, , Phone No: +33 (0) 4 66 903 940

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE
N° TVA: FR59 343 092 540

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
ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**Informations Client / Customer informations:**
 Désignation : **Clearkens Cleansinald** Numéro de commande : **FBC01114**
 Product name : **100848253** Order number :
 Référence client : **SPH26072023A** POE :
 Customer reference : SIP :
 Numéro de lot : Matériau(x) :
 Batch number : Donnée de stérilisation :
 Nombre d'échantillon(s) :
 Sample quantity :
 N° cahier des charges :
 N° of conditions of contract :

 Commentaire(s) :
 Comment(s) :

10 Bidons poolés de 5 L

Informations Medical Group / Medical Group informations:
 Date de réception : **jeudi 3 août 2023** Date de réalisation : **mercredi 9 août 2023**
 Receipt date : Testing date :
PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtred 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	Milieu 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
Validation de la méthode Method validation	09/OI/VAL.STE/016a		

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieu 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

CONTRÔLES / CONTROLS

Contrôle plein de travail : avant / après (UFC) Work plan control before / after (CFU)	0	0
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control static / dynamic (CFU)	0	0

Contrôle de gants gauche / droit (UFC) : Glove control product left / right (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 : **Hasnae BENGHEZALA**
 Written by : Technicienne Microbiologie
 Microbiology technician

 Approuvé par : **Mathilde DJAALAB**
 Approved by : Responsable Laboratoire Microbiologie
 Microbiology Laboratory Manager
Date : **mercredi 23 août 2023**
 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 product.
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

 Resultat conforme.
 28/08/2023
 Agée : Angélique Goudin.