

du 16/10/23

Référence de votre commande : 4703042855 du 15/05/2023

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 :

Facturation

DIVERSEY EUROPE OPERATIO
MAARSSENBROEKSEDIJK 2

Utrecht, 3542 DN
Pays bas

V/id CEE : FR57749876363

Livraison

BOEHRINGER INGELHEIM VENISS
17 RUE ANDRE SENTUC

69200 VENISSIEUX
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°BC000500 du 22/05/2023		
	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
	DI CK Cleansinald RTU VH9S 10x1L W3226 Lot SPH01092023	288,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez BOEHRINGER INGELHEIM VENISS	1,00	
	288 colis sur 8 palettes		
	Poids 3454 Kg		
	Certificat de conformité ci-joint		

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-014	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

 ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L SKU 100848252	
Batch Number	SPH01092023
Production date	09/2023
Expiration Date	02/2025

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	PS-CON-I-029	Clear colorless liquid	N/A	Clear colorless liquid
Relative density (20°C)	PS-CON-I-027	0.990 - 1.010	-	1.001
pH (neat Solution)	PS-CON-I-040	9.0 - 11.4	-	10.3
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	FR02S12746963 -1-1 2013-1211A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	23/CBH/STE/246

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-014	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

 ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L SKU 100848252	
Batch Number	SPH01092023
Production date	09/2023
Expiration Date	02/2025

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. JAQUES</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>13/10/23</i>	SIMA PHARMA 54 Avenue de la Plaine, ZI 13106 ROUSSET Cedex Tél. 04 42 29 06 43 - Fax 04 42 29 06 78 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


MedicalGroup
 IMPLANT COATING EXPERTS

 Rapport N° : **23/CBH/STE/246**
 Report N° :

 Demandeur : **SIMAPHARMA**

 Enquirer : **54, avenue de la Plain ZI de Roussel
13790 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

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)
Informations Client / Customer informations:

Désignation : **ClearKlens Cleansinald RTU VHS S** Numéro de commande : **FBC01160**
 Référence client : **100848252** POE :
 Numéro de lot : **SPH01092023** Matériau(x) :
 Nombre d'échantillon(s) : **1** Donnée de stérilisation :
 N° cahier des charges :
 Commentaires : **10 Bidons poolés de 1 L**

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : **mardi 12 septembre 2023** Date de réalisation : **mardi 26 septembre 2023**
 Receipt date : Testing date :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtred 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 Environnement of culture	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period		
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Tryptase 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 Tryptase 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 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 : **Gloria PEISEY**
 Written by :
 Technicienne Microbiologie
 Microbiology Technician
 Date : **mercredi 11 octobre 2023**

Approuvé par : **Mathilde DUAALAB**
 Approved by :
 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 échantillons 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.

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

Résultats conformes
 12/10/2023
 GUE

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 12-Jun-2023

FR02S12746963-1-1

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:	1135477
Customer Reference Number:	FBC01024 - 08/06/2023
Product Description:	320312P - CONSOMMABLES 1L Droit
Validation Reference:	S12178768
Quantity Received:	9
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	45.0
Customer Unit Lot/Batch Number:	OFC000128

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	09-JUN-2023 15:47
Calculated Minimum Dose kGy:	29.9
Calculated Maximum Dose kGy:	38.8

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

Reçu 12/06/23
Contrôle OK
CARRIERE E.

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

Page 1 of 1

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de **2013-1211A**
traitement

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consommables 5L	OFC000124	12	Pallet
Numéro de référence de validation	S12119969		

Date de début du run de traitement 03-août-2023 20:38

Date de fin du run de traitement 04-août-2023 1:01

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	31,2
-----------------------------------	-------------	------------------------------	------

Fourchette de doses de référence kGy	26,2 - 36,8	Dose maximum calculée en kGy	40,6
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC01111 - 02/08/2023

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

Liste de signatures

Vérifié et signé électroniquement par: **Franck Guymard (Quality Assistant)**

Date Heure Esignature 04-août-2023 15:07

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

Reçu 28/08/23

Contrôle OK

CARRIERE

Document ID: 2399

GW-08-004-15

Last Revised in Rel 1.0.0.0

Rel Date: 01-avr.-2017

Page 1 of 1