

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 : 4703038062 du 03/05/2023

FacturationDIVERSEY 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 100852440	Commande n°BC000486 du 04/05/2023		
	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
	DI CK Bi-Spore RTU VH26S S 4x5L W3750 Lot SPH08092023	167,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN INT. 167 colis sur 7 palettes (Palette n°7 incomplète) Poids 3836 Kg Certificat de conformité ci-joint	1,00	

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-011	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Bi-Spore RTU VH26S 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01



**ClearKlens Bi-Spore RTU VH26S 4x5L
SKU 100852440**

Batch Number	SPH08092023
Production date	09/2023
Expiration Date	08/2025

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 Bi-Spore Base Solution 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	1.000 - 1.010	-	1.001
pH (neat Solution)	PS-CON-I-040	2.5 - 5.0	-	2.8
ClearKlens Bi-Spore Activator Solution				
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	1.004 - 1.020	-	1.008
pH (neat Solution 20°C)	PS-CON-I-040	9.0 - 12.5	-	10.8
Potential chlorine dioxide content	PS-CON-I-049	100 - 180	ppm	142

ClearKlens Bi-Spore Activator Solution + ClearKlens Base Solution RTU				
Test	Test Method	Specification	Unit	Results
Appearance	PS-CON-I-029	Clear yellow liquid	N/A	Clear yellow liquid
Relative density (20°C)	PS-CON-I-027	1.000 - 1.010	-	1.001
pH (neat Solution 20°C)	PS-CON-I-040	2.5 - 5.0	-	3.0
Potential chlorine dioxide content	PS-CON-I-049	100 - 180	ppm	135

Water routine test				
Microbiological Quality of WFI Water	Water PPI VRAC European pharmacopoeia	<10 cfu/100ml	CFU / 100mL	<1

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-011	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Bi-Spore RTU VH26S 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

		ClearKlens Bi-Spore RTU VH26S 4x5L	
		SKU 100852440	
Batch Number		SPH08092023	
Production date		09/2023	
Expiration Date		08/2025	

Control of the Sterility of the product :

Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 45.0 (kGy)	C	23T02260D 2013-1211A 2013-1415A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	23/CBH/STE/258

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.

<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: General Manager Produced on behalf of Diversey at : Sima Pharma: Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Av. de la Plaine, 13790 Rousset, France Date : 28/10/23	 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@diverseyl.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
ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**Informations Client / Customer informations:**

Désignation : **ClearKlens Bi-spore RTU VH26S S** Numéro de commande : **FBC01190**
 Product name : **100852440** POE : **SIP**
 Référence client : **SPH08092023** Matériau(x) : **-**
 Customer reference : **1** Matière : **-**
 Numéro de lot : **-** Donnée de stérilisation : **-**
 Batch number : **-** Sterilization date : **-**
 Nombre d'échantillon(s) : **-**
 Sample quantity : **-**
 N° cahier des charges : **-**
 N° of conditions of contract : **-**
 Commentaire(s) : **10 Bidons poolés de 5 L**
 Comment(s) : **-**

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : **mercredi 27 septembre 2023** Date de réalisation : **mardi 10 octobre 2023**
 Receipt date : **mercredi 27 septembre 2023** Testing date : **mardi 10 octobre 2023**

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	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
Validation de la méthode Method validation	09/OI/VAL.STE/017a		

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

CONTRÔLES / CONTROLS

Contrôle plan 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 : **Sara BELABESS**
 Written by : **Technicienne Microbiologie**
 Microbiology Technician
 Date : **mercredi 25 octobre 2023**

Approuvé par : **Mathilde DUJALAB**
 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 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.



Ionisation par rayons gamma (gamma irradiation)
Etablissement (factory):

IONISOS

Parc Dombes Côtiers Activités

01120 Dagneux - France

Tél : +33 (0)4 78 06 41 14

Fax : +33 (0)4 78 06 06 20

www.ionisos.com

A l'attention de Laurent VEYRUNES
 SIMA PHARMA
 54 avenue de la plaine
 13106 Rousset
 France

CERTIFICAT DE TRAITEMENT
 (Treatment certificate)

Nom du client (Treatment done for)	SIMA PHARMA
Référence article client (Product description)	BIDONS 100 ML - HFCVP100ML6377
Référence BL client (your delivery note)	(N° BL= du)
Référence Commande client (your purchase order)	(N° Cde=FBC01056 du 28/06/2023)
Numéro de Lot client (your batch)	CVP10060823
Quantité de colis (Quantity of boxes)	12
Date de traitement (Treatment date)	11/07/2023
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	23T02260D
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2304226D
RELEVÉ DES DOSES (Observed doses)	
Position	Doses lues (Doses controled) kGy / Doses visées (Doses requested) kGy
R	31.1 - 31.4 / 25.0 - 45.0
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-

DMMP/CDVPC version 6

Dosimètres FWT 60.1P lot 1086 Dosimètres FWT 60.1P lot 1086-430

Traitement contrôlé par (Treatment controlled by) Marion Grampfort
 Fait le (date) 13/07/2023

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 13/07/23
 Contrôle ok avec commande FBC01056
 CARRIERE

Ce certificat fait l'objet d'une signature électronique (This certificate was signed electronically)
 IONISOS est certifié ISO 9001 - ISO 14001 - ISO 11137 - ISO 13485

STERIS : Certificat de Traitement

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

Code produit

320315P - Consommables 5L

N° de Lot

OFC000124

Quantité

UDM

Numéro de référence de
validation

S12119969

12 Pallet

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

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

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

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

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

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de **2013-1415A**
traitement

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consommables 5L	OFC000130	8	Pallet
Numéro de référence de validation	S12119969		

Date de début du run de traitement 02-sept.-2023 5:20

Date de fin du run de traitement 02-sept.-2023 15:53

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	27,9
-----------------------------------	-------------	------------------------------	------

Fourchette de doses de référence kGy	26,2 - 36,8	Dose maximum calculée en kGy	40,1
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC01131 - 30/08/2023

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-sept.-2023 15:31

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 04/09/23
Contrôle de
CARRIERE