

du 22/11/23

Référence de votre commande : 4703038073 du 03/05/2023

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
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
	Commande n°BC000482 du 04/05/2023		
PRESTAPHARMA	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
7516051	DI CK Tego 2000 RTU VH25S S 4x5L W4557 Lot SPH21092023	168,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN INT.	1,00	
	168 colis sur 7 palettes		
	Poids 3771 Kg		
	Certificat de conformité ci-joint		

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-020	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

		ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L SKU 7516051	
Batch Number	SPH21092023		
Production date	10/2023		
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 Tego 2000 RTU VH25S				
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	0.980 - 1.020	-	1.000
pH (neat Solution 20°C)	PS-CON-I-040	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	2013-1187A 2013-1611A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	23/CBH/STE/0276

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	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

	ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L SKU 7516051		
Batch Number	SPH21092023		
Production date	10/2023		
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: 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 : 10/11/23	 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 821 885 511

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

Désignation : Product name	ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S S	Numéro de commande : Order number	FBC01211
Référence client : Customer reference	7518051	POE : SIP	
Numéro de lot : Batch number	SPH21092023	Matériau(x) : Material	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity	1	Donnée de stérilisation : Sterilization date	
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 : Receipt date	lundi 16 octobre 2023	Date de réalisation : Testing date	jeudi 26 octobre 2023
-------------------------------------	-----------------------	---------------------------------------	-----------------------

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
Validation de la méthode Method validation	09/OVAL.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
	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 : Written by	Sara BELABBESS Technicienne Microbiologie Microbiology Technician	Approuvé par : Approved by	Mathilde DJAALAB Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
Date	jeudi 9 novembre 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 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
 09/11/23

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-1611A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320312P - CONSOMMABLES 1L Droit	OFC000136	5	Pallet
Numéro de référence de validation	S12178768		

Date de début du run de traitement **16-sept.-2023 5:18**

Date de fin du run de traitement **16-sept.-2023 11:19**

Fourchette de dose spécifiées **25,0 - 45,0** Dose minimum calculée en kGy **30,4**
kGy

Fourchette de doses de référence kGy **29,7 - 41,4** Dose maximum calculée en kGy **39,3**

PO Number: FBC01161 - 14/09/2023

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 **18-sept.-2023 10:41**

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 et livré

Contrôle OK

CARRIERE



STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-1187A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consommables 5L	OFC000122	11	Pallet
Numéro de référence de validation	S12119969		

Date de début du run de traitement **26-juil.-2023 23:09**

Date de fin du run de traitement **27-juil.-2023 5:51**

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

Fourchette de doses de référence kGy	26,2 - 36,8	Dose maximum calculée en kGy	40,3
--------------------------------------	--------------------	------------------------------	-------------

PO Number: FBC01093 - 27/07/2023

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 **27-juil.-2023 11:50**

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

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

REGU 27/07/23

contrôle ok

CARRIERE 

Document ID: 2270