

Référence de votre commande : 4703051608 du 02/06/2023

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
PRESTAPHARMA 101104902	Commande n°BC000513 du 06/06/2023 Prestation de conditionnement pharmaceutique DI ClearKlens IPA VH1 S 4x5L W117 Lot SPH28092023	1,00 168,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN INT. 168 colis sur 7 palettes Poids 3337 Kg Certificat de conformité ci-joint	1,00	

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-016	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens IPA VH1 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

	ClearKlens IPA VH1 4x5L SKU 101104902		
Batch Number	SPH28092023		
Production date	10/2023		
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 IPA VH1				
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	0.872 - 0.883	-	0.874

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	2013-1711A 2013-1520A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	23/CBH/STE/0289
ENDO 90 Bacterial Endotoxins	Method D - Kinetic Chromogenic (2.6.14)	<0.25 UI/mL	C	670380

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-016	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens IPA VH1 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

	ClearKlens IPA VH1 4x5L SKU 101104902		
Batch Number	SPH28092023		
Production date	10/2023		
Expiration Date	08/2025		

<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 : 27/11/23	 <p>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</p>

End of certificate of analysis

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

COPIE CONFORME
 L'ORIGINAL
 Original dans le dossier N/A
 Date: 06 nov. 2023
 Visa: F.B.

Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:
<http://www.criver.com/customer-service/resources/portal-logins>, section "Endosafe® Customer Web Portal".

pour le client / for customer n° 263166 :

Edité par :
Charles River
Endotoxin and Microbial Detection
 Tél. : +33 (0)4 37 50 25 46
 Email : Endosafe.labEU@crl.com

Sima Pharma (pour le compte de Diversey)
 A l'attention de Mme Gaëlle RIVIERE
 Z.I. Rousset /Peynier,
 54 Av. De la Plaine,
 13790 Rousset

ESSAI DES ENDOTOXINES BACTERIENNES
Bacterial Endotoxins Test

Contrat Technique
Technical Contract

Questionnaire technique
 et rapport 58-036
 Technical questionnaire
 and report 58-036

Technique / Method

Méthode D
Colorimétrie cinétique
Method D
Kinetic Chromogenic

Sensibilité / Sensitivity

0,005 UI/mL

Date de réception
sample delivery date

26 Octobre 2023
26 October 2023

Date d'analyse
Testing date

31 Octobre 2023
31 October 2023

Nbre d'analyse demandé
Number of analyse requested

1

Produit / Product

Clearklens IPA

Limite en endotoxines / Endotoxin limit (Entegris)

0,25 UI/mL

Les essais ont été réalisés en accord avec la Pharmacopée Européenne en vigueur, chapitre "2.6.14 – Endotoxines Bactériennes" harmonisé avec les Pharmacopées Américaine et Japonaise.

The assay was performed in compliance with the European Pharmacopoeia in force, chapter "2.6.14 – Bacterial endotoxins", harmonized in collaboration with the American and Japanese Pharmacopoeias.

ID produit / product ID

Clearklens IPA

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, l'échantillon est testé dilué au 1/50 dans de l'eau EEB (Eau pour l'Essai des Endotoxines Bactériennes).

Unless otherwise specified, sample is tested diluted as 1/50 in LRW (LAL Reagent water).

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

SPH28092023

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount Unités
Units

< 0,250 UI/mL

Les échantillons testés sont conformes à la spécification du client.
Tested samples are in compliance with customer's specification.

Note : les résultats ne valent que pour le (les) objet(s) soumis à l'essai. Results are valid only for (the) object(s) tested. D'autre part, le(s) résultat(s) ne tiennent pas compte de l'incertitude de mesure de l'essai. Moreover, result(s) does not take into account the test uncertainty

Rédacteur/ Writer

Laura DUC
 Technicienne de laboratoire

02 NOV. 2023

Approbateur Technique/ Technical Reviewer

Armelle SAROLI
 Support Technique Laboratoire

06 NOV. 2023

microbial solutions

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France

Tel : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • www.criver.com

Approbateur Qualité/ Quality Reviewer

No applicable cGMP

*Résultats conformes
 GRE 744123*



CERT #4123.02

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 IPA VH1 S** Numéro de commande : **FCB01242**
 Produit name : **ClearKens IPA VH1 S** Order number
 Référence client : **101104902** POE :
 Customer reference **101104902** SIP
 Numéro de lot : **SPH28092023** Matériau(x) :
 Batch number **SPH28092023** Materiel :
 Nombre d'échantillon(s) : **1** Donnée de stérilisation :
 Sample quantity **1** Sterilization data
 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 : **jeudi 26 octobre 2023** Date de réalisation : **mercredi 8 novembre 2023**
 Receipt date **jeudi 26 octobre 2023** Testing date **mercredi 8 novembre 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/OIVAL.STE/015a			

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

CONTROLES / 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 : **Sara BELABESS**
 Written by **Sara BELABESS**

 Technicienne Microbiologie
 Microbiology Technician

 Approuvé par : **Mathilde DJALAB**
 Approved by **Mathilde DJALAB**

 Responsable Laboratoire Microbiologie
 Microbiology Laboratory Manager

 Date : **mercredi 22 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
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

 Résultats conformes
 Le 23/11/2023
 NOUVEAU i

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-1520A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consumables 5L SIMA PHARMA	OFC000132	8	Pallet
Numéro de référence de validation	S12750037		

Date de début du run de traitement **12-sept.-2023 14:48**

Date de fin du run de traitement **12-sept.-2023 18:28**

Fourchette de dose spécifiées **25,0 - 45,0** Dose minimum calculée en kGy **29,2** kGy

Fourchette de doses de référence kGy **30,3 - 40,2** Dose maximum calculée en kGy **40,5**

PO Number: FBC01135 - 06/09/2023

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 **13-sept.-2023 10:49**

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

Regu 13/09/23
contrôle OK
CARRIERE 

Document ID: 3644

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-1711A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consumables 5L SIMA PHARMA	OFC000131	12	Pallet
Numéro de référence de validation	S12750037		

Date de début du run de traitement **23-sept.-2023 16:03**

Date de fin du run de traitement **23-sept.-2023 21:56**

Fourchette de dose spécifiées **25,0 - 45,0** Dose minimum calculée en kGy **27,3** kGy

Fourchette de doses de référence kGy **30,3 - 40,2** Dose maximum calculée en kGy **41,0**

PO Number: FBC01172 - 21/09/2023

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

Liste de signatures

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

Date Heure Esignature **25-sept.-2023 11:16**

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 25/09/23
Contrôle ok
CARRIERE

Document ID: 4342