

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 : 4703087705 du 28/08/2023

Facturation

DIVERSEY EUROPE OPERATIO
Maarssenbroeksedijk 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.

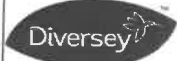
Réserve de propriété : Les marchandises commandées demeurent notre propriété jusqu'au complet paiement de leurs prix en principal frais et accessoires, notamment dans les conditions des articles 121 et 122 de la loi 85-98 du 25 janvier 1985 ; toute condition contraire à la présente clause de réserve 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 100848253 CSMJTL	Commande n°BC000561 du 30/08/2023		
	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
	DI CK Cleansinald RTU VH9S S 4x5L W4242 Lot SPH23112023	168,00	
	Commande Soldée		
	Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN	1,00	
	168 colis sur 7 palettes		
	Poids 3775 Kg		
	Certificat de conformité ci-joint		

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	SPH23112023
Production date	11/2023
Expiration Date	04/2025

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 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	-	1.000
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	%	0.075

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	2013-2583A 2013-2525A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	23/CBH/STE/347

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	SPH23112023
Production date	11/2023
Expiration Date	04/2025

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: 11/01/24	 SIMA PHARMA 54 Avenue de la Plaine, ZI 13106 ROUSSET Cedex Tél. 04 42 29 06 43 - Fax 04 42 29 06 76 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

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 Cleansinald RTU VH9 S	Número de commande : Order number :	F9C01324
Référence client : Customer reference :	100848253	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH23112023	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
N° cahier des charges : N° of conditions of contract :			
Commentaire(s) : Comment(s) :	10 Bidons poeés de 5 L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:
 Date de réception : **lundi 4 decembre 2023** Date de réalisation : **mercredi 6 decembre 2023**
 Receipt date : Testing date :
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	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 plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control: before / after (CFU)	0	0	Contrôle de gants gauche / droit (UFC) : Gloves 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

 Approuvé par : **Mathilde GAILLARD**
 Approved by :
 Responsable Laboratoire Microbiologie
 Microbiology Laboratory Manager

 Date : **mercredi 20 decembre 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

 conforme
 GTE le 20/12/23

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-2525A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consumables 5L SIMA PHARMA	OFC000139	5	Pallet
Numéro de référence de validation	S12750037		

Date de début du run de traitement 16-nov.-2023 13:18

Date de fin du run de traitement 16-nov.-2023 16:55

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	30,7
-----------------------------------	-------------	------------------------------	------

Fourchette de doses de référence kGy	30,3 - 40,2	Dose maximum calculée en kGy	41,7
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC01269 - 09/11/2023

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 Esigature 17-nov.-2023 10:33

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 17/11/23
Contrôle OK
CARRIERE



STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de **2013-2583A**
traitement

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320316P - CONSOMMABLES 250 ml	OFC000153	4	Pallet
Numéro de référence de validation	S12193286		

Date de début du run de traitement 18-nov.-2023 3:17

Date de fin du run de traitement 18-nov.-2023 9:36

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	33,6
-----------------------------------	-------------	------------------------------	------

Fourchette de doses de référence kGy	26,1 - 35,8	Dose maximum calculée en kGy	46,2
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC01281 - 16/11/2023

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

Other Information

Suite à une erreur de positionnement de dosimètre sur les palettes : 2013258310010101001 & 2013258310010101004 les doses estimées, pour l'ensemble du lot, sont 29,2 – 40,3 kGy. Doses conformes à la spécification 320316P. Lot conforme et libérable. / Following a dosimeter positioning error on pallets: 2013258310010101001 & 2013258310010101004, the estimated doses for the entire batch are 29.2 – 40.3 kGy. Doses conform to specification 320316P. Batch conform and can be released.

Liste de signatures

Vérifié et signé électroniquement par: **Lucy Doremus (Quality Technician)**

Date Heure Esignature 27-nov.-2023 11:37

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 27/11/23

Contrôlé de

CARRIERE

Document ID: 8352

Code produit

N° de Lot

Quantité UDM