

Référence de votre commande : 4703090873 du 04/09/2023

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 :

FacturationDIVERSEY EUROPE OPERATIO
MAARSSSENBROEKSEDIJK 2Utrecht, 3542 DN
Pays bas

V/Id CEE : FR57749876363

LivraisonSANOFI PASTEUR
ENTREE 3 - BATIMENT B34
B34 PARC INDUSTRIEL INCARVILLE
27100 VAL DE REUIL
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 100848253	Commande n°BC000583 du 06/09/2023		
	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
	DI CK Cleansinald RTU VH9S S 4x5L W4242 Lot SPH29112023	168,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez SANOFI PASTEUR	1,00	
	168 colis sur 7 palettes		
	Poids 3778 Kg		
CONGES	Certificat de conformité ci-joint FERMETURE POUR LES CONGES Nous vous informons que SIMAPHARMA sera fermé pour les vacances d'hiver du Samedi 23 Décembre 2023 au matin jusqu'au Mardi 02 Janvier 2024 inclus. Merci d'anticiper vos commandes si nécessaire.	1,00	

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	SPH29112023
Production date	12/2023
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	-	10.4
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	2013-2770A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	23/CBH/STE/357

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	SPH29112023
Production date	12/2023
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: <i>E. JACQUIN</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>05/01/24</i>	 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 821 485 511

End of certificate of analysis

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

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-2770A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consumables 5L SIMA PHARMA	OFC000145	7	Pallet
Numéro de référence de validation	S12750037		

Date de début du run de traitement **30-nov.-2023 21:45**

Date de fin du run de traitement **01-déc.-2023 18:21**

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	28,0
-----------------------------------	-------------	------------------------------	------

Fourchette de doses de référence kGy	30,3 - 40,2	Dose maximum calculée en kGy	43,7
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC01298 - 28/11/2023

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 Esignature 04-déc.-2023 16:32

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 04/12/23

Contrôle OK

CARRIERE

Document ID: 8904

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 Cleansaid RTU VH9S S	Numéro de commande : Order number :	FBC01338
Référence client : Customer reference :	100848253	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH28112023	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 probes de 5 L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	mardi 12 décembre 2023	Date de réalisation : Testing date :	mercredi 13 décembre 2023
---------------------------------------	------------------------	---	---------------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume :	500	ml	
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate		
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2		
		Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100 ml
		Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100 ml

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/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 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 : Laurine BROSSE
 Written by :

 Approuvé par : [Signature]
 Approved by :

 Responsable Laboratoire Microbiologie
 Microbiology Laboratory Manager

Date : mercredi 27 décembre 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

 Conforme le 03/01/2024
 NOUVEAU i. [Signature]