

du 20/09/23

54 avenue de la Plaine

Z.I. de Rousset

13790 ROUSSET

SAS au capital de 1 000 €

RCS

SIRET : 82199551100010

N°d CEE : FR68821995511

Téléphone : 04 42 29 06 43

Télécopie : 04 42 29 06 75

Email :

Site :

Référence de votre commande : 4703038080 du 03/05/2023

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	Commande n°BC000476 du 04/05/2023		
7516051	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
	DI CK Tego 2000 RTU VH25S S 4x5L W4557	168,00	
	Lot SPH15092023		
CSMJTL	Commande Soldée	1,00	
	Enlèvement par MJTL, livraison chez H.ESSERS EN ZONEN INT.		
	168 colis sur 7 palettes		
	Poids 3774 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	SPH15092023
Production date	09/2023
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	-	0.999
pH (neat Solution 20°C)	PS-CON-I-040	6.2 - 8.2	-	8.0

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	2013-1415A FR02S12749590 -1-1
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	23/CBH/STE/248

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	SPH15092023	
	Production date	09/2023	
	Expiration Date	02/2025	

<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 : 16/10/23	

End of certificate of analysis

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

Rapport N° : **23/CBH/STE/248**Demandeur : **SIMAPHARMA**Enquirer: 54, avenue de la Plain ZI de Rousset
13790 ROUSSET

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 Tego 2000 RTU VH25S S** Numéro de commande : **FBC01174**
 Référence client : **7516051** POE :
 Customer reference : **SPH15092023** SIP
 Numéro de lot : **SPH15092023** Matériau(x) :
 Batch number : **1** Matériel :
 Nombre d'échantillon(s) : **1** Donnée de stérilisation :
 Sample quantity : **1** Sterilization date :
 N° cahier des charges : **-**
 N° of conditions of contract : **-**

Commentaire(s) : **10 Bidons poolés de 5L**
 Comment(s) : **10 Bidons poolés de 5L**

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : **mardi 19 septembre 2023** Date de réalisation : **mardi 26 septembre 2023**
 Receipt date : **mardi 19 septembre 2023** Testing date : **mardi 26 septembre 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 Environnement 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/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 : **Gloria PEISEY**
 Written by : **Gloria PEISEY**
 Technicienne Microbiologie
 Microbiology Technicien
 Date : **mercredi 11 octobre 2023**

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

Le présent rapport ne peut être reproduit totalement ou partiellement sans 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 confirmés
12/10/23
GTE

<http://www.steris-ast.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 26-Jun-2023

FR02S12749590-1-1

This is to certify that Synergy Health Marcoule, a STERIS Company has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with the current certified standards:

EN ISO 11137-1 Sterilisation of Health Care Products
EN ISO 13485 Quality System - Medical Devices

SIMA PHARMA
ZI
54, avenue de la Plaine
13790 ROUSSET
FRANCE

Order Information

Account Number:	142994
Synergy Health Sales Part Reference:	1135482
Customer Reference Number:	FBC01041 - 22/06/2023
Product Description:	320315P - Consommables 5L
Validation Reference:	S12119969
Quantity Received:	12
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	45.0
Customer Unit Lot/Batch Number:	OFC000118

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	24-JUN-2023 11:42
Calculated Minimum Dose kGy:	31.3
Calculated Maximum Dose kGy:	40.8

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 26/06/23
controlé OK
CARRIERE

Irradiation Release Authorised By Synergy Health Marseille SAS, a STERIS Company

Processing Site: Lieu-dit Combe Bertrand, RD 138, 30200 CHUSCLAN, , Phone No: +33 (0) 4 66 903 940

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE

N° TVA: FR59 343 092 540

Page 1 of 1

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 OK
CARRIERE 

Document ID: 3197