

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 : 4703118238 du 06/11/2023

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 101104901 CSMJTL	Commande n°BC000652 du 06/11/2023		
	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
	DI ClearKlens IPA VH1 S 4x5L W3039 Lot SPH08022024	168,00	
	Commande Soldée	1,00	
	Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN INT.		
	168 colis sur 7 palettes		
	Poids 3363 Kg		
	Certificat de conformité ci-joint		

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-015	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens IPA VH1 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

 ClearKlens IPA VH1 4x5L SKU 101104901	
Batch Number	SPH08022024
Production date	02/2024
Expiration Date	01/2026

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	2013-2818A 2013-3483A 2013-1167A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	24/CBH/STE/068
ENDO 90 Bacterial Endotoxins	Method D – Kinetic Chromogenic (2.6.14)	<0.25 UI/mL	C	696902

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-015	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens IPA VH1 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

 ClearKlens IPA VH1 4x5L SKU 101104901	
Batch Number	SPH08022024
Production date	02/2024
Expiration Date	01/2026

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>EDACQUIN</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>11/03/24</i>	SIMA PHARMA 54 Avenue de la Plaine, ZI 13106 ROUSSET Cedex Tél. 04 42 29 06 43 - Fax 04 42 29 08 75 SAS au capital de 1 000 € RCS AIX 821 595 511 

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 :	Clearkies IPA VH1 S	Numéro de commande : Order number :	FBC01473
Référence client : Customer reference :	101104901	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH08022024	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 :	mercredi 21 février 2024	Date de réalisation : Testing date :	jeudi 22 février 2024
---------------------------------------	--------------------------	---	-----------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

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

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/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	Limpe/Limpid	1	Limpe/Limpid
	0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	1	Limpe/Limpid	1	Limpe/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 :
Written by : **Gloria PEISEY**
Technicienne Microbiologie

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

Date : jeudi 7 mars 2024

 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

 Contrôle ok
 NOUVEAU!
 11/03/2024

COPIE CONFORME
A L'ORIGINAL
Original dans le dossier : N/A
Date : 06 MARS 2024
Visa : 58

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

Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:
[http://www.criver.com/customer-service/resources/portal/legals_section/Endosafe* Customer Web Portal](http://www.criver.com/customer-service/resources/portal/legals_section/Endosafe%20Customer%20Web%20Portal).

pour le client / for customer n° 263166 :

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 58-036-1
Technical questionnaire
and report 58-036-1

Technique / Method

Méthode D
Colorimétrie cinétique
Method D
Kinetic Chromogenic

Sensibilité / Sensitivity

0,005 UI/mL

Date de réception sample delivery date

21 Février 2024
21 February 2024

Date d'analyse Testing date

01 Mars 2024
01 March 2024

Nbre d'analyse demandé Number of analyse requested

1

Produit / Product Clearklens

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

SPH08022024

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

Tiphane HAMDAOUI

Technicienne de laboratoire

Approbateur Technique/ Technical Reviewer

Auréli BEAUPELLET

Support Technique Laboratoire

Approbateur Qualité/ Quality Reviewer

No applicable cGMP



06 MARS 2024

06 MARS 2024

microbial solutions

allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France

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

Charles River Endotoxin Microbial Detection Europe S A S • Capital : 10 509 589,29 € • VAT No FR 54 790 161 723 • SIREN : 790 161 723 • APE 4669C

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

Contrôle ok
NOUVEAU !
06/03/24 MP

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de **2013-3483A**
traitement

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consumables 5L SIMA PHARMA	OFC000174	4	Pallet
Numéro de référence de validation	S12750037		

Date de début du run de traitement 20-Janv.-2024 8:35

Date de fin du run de traitement 20-Janv.-2024 12:06

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	28,5
-----------------------------------	-------------	------------------------------	------

Fourchette de doses de référence kGy	30,3 - 40,2	Dose maximum calculée en kGy	39,1
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC01400 - 18/01/2024

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 22-Janv.-2024 10:56

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

Contrôle ok
NOUVEAU i.
22/01/2024 

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-2818A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consommables 5L SIMA PHARMA	OFC000144	6	Pallet
Numéro de référence de validation	S12750037		

Date de début du run de traitement **05-déc.-2023 6:55**

Date de fin du run de traitement **05-déc.-2023 10:23**

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

Fourchette de doses de référence kGy	30,3 - 40,2	Dose maximum calculée en kGy	41,1
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC01310 - 30/11/2023

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 05-déc.-2023 14:48

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 05/12/23

Contrôle OK

CARRIERE

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de **2013-1167A**
traitement

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consommables 5L	OFC000123	8	Pallet
Numéro de référence de validation	S12119969		

Date de début du run de traitement 21-juil.-2023 11:28

Date de fin du run de traitement 21-juil.-2023 15:23

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	29,7
-----------------------------------	-------------	------------------------------	------

Fourchette de doses de référence kGy	26,2 - 36,8	Dose maximum calculée en kGy	39,3
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC01087 - 19/07/2023

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 24-juil.-2023 13:48

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

Reçu 21/07/23
Contrôle de
CARRIERE