

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 : 4703038056 du 03/05/2023

Facturation

DIVERSEY EUROPE OPERATIO
Maarssebroeksedijk 2

3542 DN UTRECHT
Pays bas

Vid 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	Commande n°BC000474 du 04/05/2023 Prestation de conditionnement pharmaceutique DI CK Cleansinald RTU VH9S S 4x5L W4242 Lot SPH31082023A	1,00 168,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN INT. 168 colis sur 7 palettes Poids 3787 Kg Certificat de conformité ci-joint	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	SPH31082023A		
Production date	08/2023		
Expiration Date	01/2025		

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	%	0.080


Water routine test				
Microbiological Quality of WFI Water	Water PPI VRAC European pharmacopoeia	<10 cfu/100ml	CFU / 100mL	<1

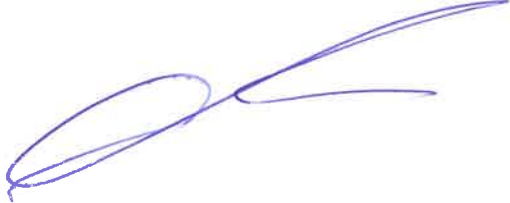
Control of the Sterility of the product:

Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 45.0 (kGy)	C	FR02S12745013-1-1 2013-1211A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	23/CBH/STE/228

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	SPH31082023A		
Production date	08/2023		
Expiration Date	01/2025		

<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: 10/10/23	

End of certificate of analysis

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

Rapport N° : **23/CBH/STE/228**
Report N°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 : **ClearClens Cleansinaid RTU VHS S** Numéro de commande : **FBC01147**
 Référence client : **100848253** POE :
 Numéro de lot : **SPH31082023A** Matériau(x)
 Nombre d'échantillon(s) : **1** Donnée de stérilisation :
 N° cahier des charges :
 Commentaires : **10 Bidons poolés de 5 L**

Informations Medical Group / Medical Group informations:Date de réception : **mercredi 6 septembre 2023** Date de réalisation : **jeudi 14 septembre 2023**
Receipt date Testing date**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 Environments tested :	2		
Conditions	Milieux de culture	Température d'incubation	Durée d'incubation
Bactéries aérobies, levures, champignons	Bouillon Trypcase Soja	22,5 ± 2,5°C	14 jours
Anaerobic and aerobic	Thioglycolate avec Résazurine	32,5 ± 2,5°C	14 jours
Validation de la méthode	09/OI/VAL.STE/016a		
Method validation			

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux de culture	Examen de la croissance microbienne du milieu			
	Après 7 jours		Après 14 jours	
Conditions / Media of culture	Après 7 jours	Après 7 jours	Après 14 jours	Après 14 jours
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy

CONTRÔLES / CONTROLS

Contrôle plan de travail : avant / après (UFC)	0	0	Contrôle de gants gauche / droit (UFC)	0	0
Work plan control: before / after (CFU)			Glove control product left / right (CFU)		
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC)	0	0	Contrôle témoins de manipulation :	Conforme	
Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)			Control handling indicators		

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 : **Hasnae BENGHEZALA**
 Technicienne Microbiologie
 Microbiology Technician

Approuvé par : **Mehilde DJALAB**
 Responsable Laboratoire Microbiologie
 Microbiology Laboratory Manager

Date : **jeudi 28 septembre 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

Résultats conformes
 9/10/23
 GME



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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 30-May-2023

FR02S12745013-1-1

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:	FBC00972 - 25/05/2023
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:	OFC000115

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	27-MAY-2023 09:56
Calculated Minimum Dose kGy:	30.2
Calculated Maximum Dose kGy:	39.3

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 30/05/2023
Contrôle 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

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour: SIMA PHARMA (11582)

Gamma Run ID de traitement 2013-1211A

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consommables 5L	OFC000124	12	Pallet
Numéro de référence de validation	S12119969		

Date de début du run de traitement 03-août-2023 20:38

Date de fin du run de traitement 04-août-2023 1:01

Fourchette de dose spécifiées 25,0 - 45,0 Dose minimum calculée en kGy 31,2

Fourchette de doses de référence kGy 26,2 - 36,8 Dose maximum calculée en kGy 40,6

PO Number: FBC01111 - 02/08/2023

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-août-2023 15:07

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 28/08/23

Contrôle OK

CARRIERE