

du 13/12/23

Référence de votre commande : 4703046169 du 22/05/2023

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 :

### Facturation

**DIVERSEY EUROPE OPERATIO**  
 Maarssebroeksedijk 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
	Commande n°BC000502 du 23/05/2023		
PRESTAPHARMA	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
100848253	DI CK Cleansinald RTU VH9S S 4x5L W4242 Lot SPH02102023	168,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN INT.	1,00	
	168 colis sur 7 palettes		
	Poids 3775 Kg		
	Certificat de conformité ci-joint		
CONGES	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	

<b>SIMA PHARMA</b>	<b>Form</b>	<b>SP-PR-LIB-F-013</b>	<b>Status : APPLICABLE</b>
	<b>Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L</b>		<b>Date of application : 13/07/2023</b>
			<b>Index : 01</b>

	<b>ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L SKU 100848253</b>
<b>Batch Number</b>	SPH02102023
<b>Production date</b>	11/2023
<b>Expiration Date</b>	03/2025

This is to certify that the above batch of product has been tested and conforms to the manufacturing Quality Control specification for the product.

<b>ClearKlens Cleansinald VH9S RTU</b>				
<b>Test</b>	<b>Test Method</b>	<b>Specification</b>	<b>Unit</b>	<b>Results</b>
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	-	10.7
Content of cationic substances (%)	PS-CON-I-034	0.070 – 0.090	%	0.077


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

#### **Control of the Sterility of the product:**


<b>Test</b>	<b>Test Method</b>	<b>Specification</b>	<b>Conformity</b>	<b>Reference number</b>
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 45.0 (kGy)	C	2013-1415A 2013-1711A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	23/CBH/STE/0312

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.

<b>SIMA PHARMA</b>	Form	SP-PR-LIB-F-013	Status : APPLICABLE
	<b>Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L</b>		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

	<b>ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L</b>		
	<b>SKU 100848253</b>		
<b>Batch Number</b>	SPH02102023		
<b>Production date</b>	11/2023		
<b>Expiration Date</b>	03/2025		

*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*

<b>SIMA-PHARMA Control (Responsible for the production process of the final product) :</b>	<b>Stamp and signature</b>
<p><b>Name:</b> E. JACQUIN</p> <p><b>Position:</b> General Manager</p> <p><b>Produced on behalf of Diversey at:</b> Sima Pharma: Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Av. de la Plaine, 13790 Rousset, France</p> <p><b>Date:</b> 13/12/23</p>	 <p style="text-align: center;"> <b>SIMA PHARMA</b>            54 Avenue de la Plaine, ZI            13106 ROUSSET Cedex            Tél. 04 42 29 06 43 - Fax 04 42 28 08 78            SAS au capital de 1 000 €            RCS AIX 821 986 611         </p>

\*\*\*End of certificate of analysis\*\*\*

For further information, please contact Diversey at [pharma@diversey.com](mailto: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<sup>e</sup> 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 : **Cleantens Cleantensald RTU VHS S** Numéro de commande : **FPC01279**  
 Product name : Références client : **00846253** Order number :  
 Référence client : **00846253** POE :  
 Customer reference : **00846253** SIP :  
 Numéro de lot : **SPH02102023** Matériau(x) :  
 Batch number : **SPH02102023** Material :  
 Nombre d'échantillon(s) : **1** Donnée de stérilisation :  
 Sample quantity : **1** Sterilization data :  
 N° cahier des charges :  
 N° of conditions of contract :  
 Commentaire(s) : **10 Bidons poeés de 5 L**  
 Comment(s) :

**Informations Medical Group / Medical Group informations:**

 Date de réception : **mardi 14 novembre 2023** Date de réalisation : **mercredi 22 novembre 2023**  
 Receipt date : **mardi 14 novembre 2023** Testing date : **mercredi 22 novembre 2023**
**PROTOCOLE/PROTOCOL**

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

Conditions	Milieu de culture	Température d'incubation	Durée d'incubation
Conditions	Environment of culture	Incubation temperature	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 Résezurine Thioglycolate Resazurine	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days

 Validation de la méthode  
 Method validation

**09/OJVAL/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

**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 : **Gloria PEIFFER**  
 Written by :

Technicienne Microbiologie

 Approuvé par : **Mathilde OJVALAB**  
 Approved by :

 Responsable Laboratoire Microbiologie  
 Microbiology Laboratory Manager


 Date : **jeudi 7 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

 Conforme  
 GRE 8112123  


# STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**  
Gamma Run ID de traitement **2013-1711A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consommables 5L SIMA PHARMA	OFC000131	12	Pallet
Numéro de référence de validation	S12750037		

Date de début du run de traitement **23-sept.-2023 16:03**

Date de fin du run de traitement **23-sept.-2023 21:56**

Fourchette de dose spécifiées **25,0 - 45,0** Dose minimum calculée en kGy **27,3** kGy

Fourchette de doses de référence kGy **30,3 - 40,2** Dose maximum calculée en kGy **41,0**

PO Number: FBC01172 - 21/09/2023

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 25-sept.-2023 11:16

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 25/09/23  
Contrôle ok  
CARRIER E



Document ID: 4342

# STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**  
Gamma Run ID de traitement **2013-1415A**

<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 **25,0 - 45,0** Dose minimum calculée en kGy **27,9**  
kGy

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

Vérfié 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 de  
CARRIERE

Document ID: 3197