

du 14/01/26

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 : 4535001993 du 30/09/2025

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
PRESTAPHARMA	Commande n°BC001466 du 02/10/2025		
7516051	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
	DI CK Tego 2000 RTU VH25S S 4x5L W4557	167,00	
	Lot SPH10122025		
CSMJTL	Commande Soldée	1,00	
	Enlèvement par MJTL,		
	167 colis sur 7 palettes (Palette n°7 incomplète)		
	Poids 3771 Kg		
	Certificat de conformité ci-joint		

SIMA PHARMA	<i>Form</i>	SP-PR-LIB-F-020	Creation date : 13/07/2023
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L		Modification date : 01/04/2025
			Index : 03

	ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L SKU 7516051
Batch Number	SPH10122025
Production date	12/2025
Expiration Date	05/2027

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	<u>SP-PR-LIB-I-011</u>	Clear colorless liquid	N/A	Clear colorless liquid
Relative density (20°C)	<u>SP-PR-LIB-I-010</u>	0.980 - 1.020	-	1.000
pH (neat Solution 20°C)	PS-CON-I-021	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:


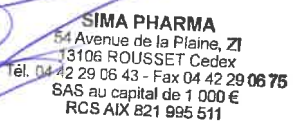
Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 45.0 (kGy)	C	2013-11061A 2013-10537A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	25/CBH/STE/205

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	<i>Form</i>	SP-PR-LIB-F-020	Creation date : 13/07/2023
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L		Modification date : 01/04/2025
			Index : 03

	ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S 4x5L		
	SKU 7516051		
	Batch Number	SPH10122025	
	Production date	12/2025	
	Expiration Date	05/2027	

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
<p>Name: E. JACQUIN</p> <p>Position: General Manager</p> <p>Produced on behalf of Diversey at : Sima Pharma: Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Av. de la Plaine, 13790 Rousset, France</p> <p>Date : 24/01/26</p>	  <p>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</p>

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

Rapport N° :
Report N° :
Client :
Customer :

25/CBH/STE/205

SIMAPHARMA

34 avenue de la Plaine 2 de Roussel
13790 ROUSSET

Selon la Pharmacopée Européenne 11e édition chapitre 2.6.1
According to the 11th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1
USP <71>

Informations Client
Customer Informations

Désignation : Designation:	ClearKiens Tego 2000 RTU VH25S S	Numéro de commande : Order number :	FBC02988
Référence client : Customer reference:	7516051	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number:	SPH10122025	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Commentaire(s) : Comment(s):	10 BUDONS DE 5L		

Informations Medical Group
Medical Group Informations

Date de réception : Receipt date :	lundi 22 décembre 2025	Date de réalisation : Testing date :	mardi 30 décembre 2025
---------------------------------------	------------------------	---	------------------------

Protocole
Protocol

Volume d'échantillon filtré (mL): Filtered sample volume (mL):	500
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2
Volume de rinçage (mL): Rinsing volume (mL):	3 x 100
Volume d'immersion de la membrane (mL): Immersion volume of membranes (mL):	100
Validation de la méthode Method validation	09/OI/VAL.STE/022a

Tableau des milieux de cultures sélectionnés et durée d'incubation
Table of selected culture media and incubation period

Conditions Conditions	Milieu de culture Environment of culture	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Tryptcase Soja Tryptone soy solution	22.5 ± 2.5°C	14 jours 14 days
Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic	Bouillon Thioglycolate avec Réazurine Thioglycolate Resazurine solution	32.5 ± 2.5°C	14 jours 14 days

Résultats
Results

Examen de la croissance microbienne du milieu
Examination of the microbial growth in the media

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	Après 3 à 5 jours After 3 à 5 days			Après 7 jours After 7 days			Après 14 jours After 14 days		
	Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Tryptcase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	1	1	1	1	1	1	1	1
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Contrôle environnementale
Environmental control

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.

Signatures
Signin

Rédigé par : Written by :	Sara RELABESS Technicienne Microbiologie Technician Microbiology	Approuvé par : Approved by :	Mathilde DJALAS Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
			Le : On: mardi 30 décembre 2025

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 cannot be reproduced completely or partially with the approval of the laboratory and relates to only the products submitted for testing.

Contrôle ok
NOUVEAU I. M.
13/01/2026

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
 Gamma Run ID de traitement **2013-10537A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consumables 5L SIMA PHARMA	OFC000344	9	Pallet

Numéro de référence de validation S12750037

Date de début du run de traitement 17-oct.-2025 13:22

Date de fin du run de traitement 17-oct.-2025 17:49

Fourchette de dose spécifiées 25,0 - 45,0 Dose minimum calculée en kGy 28,7 kGy

Fourchette de doses de référence kGy 30,3 - 40,2 Dose maximum calculée en kGy 39,0

PO Number: FBC02843 - 15/10/2025

Le produit répond aux spécifications Client ; aucune non-conformité au cours de ce run de traitement

Liste de signatures

Vérifié et signé électroniquement par: **Myriam Moureau (Quality Technician)**

Date Heure Esignature 20-oct.-2025 11:24


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

Contrôle ok
 NOUVEAU I. 
 20/10/2025

BAC
ehg

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-11061A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320312P - CONSOMMABLES 1L Droit	OFC000353	4	Pallet
Numéro de référence de validation	SIMA PHARMA_2013-3439_20240123		

Date de début du run de traitement 23-nov.-2025 22:27

Date de fin du run de traitement 24-nov.-2025 2:36

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	27,4
Fourchette de doses de référence kGy	31,0 - 42,2	Dose maximum calculée en kGy	36,5

PO Number: FBC02931 - 21/11/2025

Le produit répond aux spécifications Client ; aucune non-conformité au cours de ce run de traitement

Liste de signatures

Vérifié et signé électroniquement par: **Lucy Doremus (Quality Technician)**

Date Heure Esignature 24-nov.-2025 16:14

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

Contrôle OK
NOUVEAU I. *mm*
25/11/2025

Document ID: 43512