

Référence de votre commande : 4703042858 du 15/05/2023

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
MAARSSENBROEKSEDIJK 2**

Utrecht, 3542 DN

Pays bas

V/id CEE : FR57749876363

Livraison

**BOEHRINGER INGELHEIM VENISS
17 RUE ANDRE SENTUC**

69200 VENISSIEUX

FRANCE

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 100848252	Commande n°BC000498 du 22/05/2023 Prestation de conditionnement pharmaceutique DI CK Cleansinald RTU VH9S 10x1L W3226 SPH13102023	1,00 288,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez BOEHRINGER INGELHEIM VENISS 288 colis sur 8 palettes Poids 3464 Kg	1,00	
CONGES	Certificat de conformité ci-joint 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	

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-014	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

	ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L SKU 100848252		
Batch Number	SPH13102023		
Production date	11/2023		
Expiration Date	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.

ClearKlens Cleansinald RTU VH9S				
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)	PS-CON-I-040	9.0 - 11.4	-	10.2
Content of cationic substances (%)	PS-CON-I-034	0.070 - 0.090	%	0.077


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:

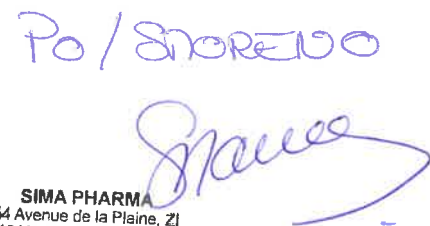

Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 - 45.0 (kGy)	C	2013-2171A FR02S12746963 -1-1
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	23/CBH/STE/337

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-014	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

	ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 10x1L SKU 100848252
Batch Number	SPH13102023
Production date	11/2023
Expiration Date	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

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 : 21/12/23	  <p>SIMA PHARMA 54 Avenue de la Plaine, ZI 13106 ROUSSET Cedex Tél. 04 42 29 06 43 - Fax 04 42 29 06 76 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 N° : **23/CBH/STE/337**

Report N°:

 Demandeur : **SIMAPHARMA**
 Sponsor :
 Enquêteur : 54, avenue de la Plain ZI de Rousset
 13790 ROUSSET

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode d'immersion directe
Test report - Direct transfer sterility testing

 selon la Pharmacopée Européenne 11^e édition chapitre 2.6.1
 according to 11th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1
ECHANTILLON(S) / SAMPLE(S)**Informations Client / Customer informations:**

Désignation : Product name :	ClearKlens Cleansinaid RTU VH9S S	Numéro de commande : Order number :	FBC01307
Référence client : Customer reference :	100848252	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH1310202	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :		Donnée de stérilisation : Sterilization date :	
N° cahier des charges : N° of conditions of contract :			
Commentaire(s) : Comment(s) :	10 Bidons boites de 1 L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	lundi 27 novembre 2023	Date de réalisation : Testing date :	mercredi 6 décembre 2023
---------------------------------------	------------------------	---	--------------------------

PROTOCOLE / PROTOCOL

Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	Volume d'immersion : Immersion volume :	100 ml
Conditions Conditions	Milieux de culture Environment 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/0169		

RESULTATS / RESULTS

Condition Condition	Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment 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 avec Résazurine 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 Products were positive during the test.

Rédigé par : **Gloria PEISEY**

Redact by :

Technicienne Microbiologie

Date : mercredi 20 décembre 2023

Approuvé par : **Methilde D. ALAB**

Approved by :

Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

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.

Medical Group
 33, route de Lyon 69800 Saint-Priest - France
 Tel. : +33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : +33 (0)4 72 81 22 72

conformes
 GAE le 20/12/23

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-2171A** *ok mma*

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320312P - CONSOMMABLES 1L Droit	OFC000127	5	Pallet
Numéro de référence de validation	S12178768		

Date de début du run de traitement **23-oct.-2023 11:53**

Date de fin du run de traitement **23-oct.-2023 18:26**

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	31,4
Fourchette de doses de référence kGy	29,7 - 41,4	Dose maximum calculée en kGy	40,8

PO Number: FBC01206 - 20/10/2023

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-oct.-2023 11:50**

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 24/10/23

Contrôle ok

CARRIERE.



Document ID: 6396



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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 12-Jun-2023

FR02S12746963-1-1 *OK mmm*

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:	1135477
Customer Reference Number:	FBC01024 - 08/06/2023
Product Description:	320312P - CONSOMMABLES 1L Droit
Validation Reference:	S12178768
Quantity Received:	9
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	45.0
Customer Unit Lot/Batch Number:	OFC000128

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	09-JUN-2023 15:47
Calculated Minimum Dose kGy:	29.9
Calculated Maximum Dose kGy:	38.8

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

REGU 12/06/23
CONTROLE OK
CARRIERE E.

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