

du 16/02/26

54 avenue de la Plaine

Z.I. de Rousset

13790 ROUSSET

SAS au capital de 1 000 €

RCS :
SIRET : 82199551100010
N°d CEE : FR68821995511
Téléphone : 04 42 29 06 43
Télécopie : 04 42 29 06 75
Email :
Site :

Référence de votre commande : 4535042379 du 28/10/2025

Facturation**DIVERSEY EUROPE OPERATIO**

Maarssebroeksedijk 2

3542 DN UTRECHT

Pays bas

V/d 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°BC001478 du 29/10/2025		
	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
	DI CK Cleansinald RTU VH9S S 4x5L W4242 Lot SPH18122025	167,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, 167 colis sur 7 palettes (Palette n°7 incomplète) Poids 3781 Kg Certificat de conformité ci-joint	1,00	

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-013	Creation date : 13/07/2023
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L		Modification date : 01/04/2025
			Index : 03

 ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L SKU 100848253	
Batch Number	SPH18122025
Production date	01/2026
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 Cleansinald VH9S RTU				
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>	0.990 – 1.010	-	1.000
pH (neat Solution 20°C)	PS-CON-I-021	9.0 – 11.4	-	11.1
Content of cationic substances (%)	<u>SP-PR-LIB-I-005</u>	0.070 – 0.090	%	0.079

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	2013-11285A 2013-11346A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	26/CBH/STE/0005

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	Creation date : 13/07/2023
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L		Modification date : 01/04/2025
			Index : 03

 ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L SKU 100848253	
Batch Number	SPH18122025
Production date	01/2026
Expiration Date	05/2027

<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: <i>E. Jacquin</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>12/02/20</i>	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 B21 995 511 

End of certificate of analysis

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

 MedicalGroup LABORATOIRE ANALYTIQUE	Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane Test report - Membrane filtration sterility testing		Rapport N° : Report N° :	26/CBH/STE/0005
			Client : Customer :	SIMAPHARMA 54 Avenue de la Plaine, ZI de Roussel 13106 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:	Clearklens cleansinald RTU VH9S S		Numéro de commande : Order number :	FBC03040
Référence client : Customer reference:	100845253		POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number:	SPH18122025		Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity:	1		Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Commentaire(s) : Comment(s):	10 BIDON DE 5L			
Informations Medical Group Medical Group informations				
Date de réception : Receipt date:	jeudi 22 janvier 2026		Date de réalisation : Testing date:	mardi 27 janvier 2026
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/016a			
Tableau des milieux de cultures sélectionnés et durée d'incubation Table of selected culture media and incubation period				
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 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 to 5 days	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 0	1 0	1 0	Limpide/Limpid Trouble/Cloudy
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	1 0	1 0	1 0	Limpide/Limpid Trouble/Cloudy
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 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 :	Unel LUTUMBA Technicienne Microbiologie Microbiology Technician		Approuvé par : Approved by :	Mathilde DUMAS Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager Le : 10 janvier 2026 On:
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 only with the approval of the laboratory and relates to only the products submitted for testing.				

STERIS : Certificat de TraitementPréparé pour **SIMA PHARMA (11582)**Gamma Run ID de traitement **2013-11346A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consommables 5L SIMA PHARMA	OFC000359	9	Pallet

Numéro de référence de validation **S12750037**Date de début du run de traitement **17-déc.-2025 0:54**Date de fin du run de traitement **17-déc.-2025 5:24**

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	27,6
-----------------------------------	--------------------	------------------------------	-------------

Fourchette de doses de référence kGy	30,3 - 40,2	Dose maximum calculée en kGy	37,9
--------------------------------------	--------------------	------------------------------	-------------

PO Number: FBC02973 - 11/12/2025

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

Liste de signaturesVérifié et signé électroniquement par: **Lucy Doremus (Quality Technician)**Date Heure Esignature **17-déc.-2025 13:54**

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 de
 NOUVEAU I. *[Signature]*
 17/12/2025

Document ID: 44682

GWI-08-004-15

Last Revised in Rel 1.0.0.0

Rel Date: 01-avr.-2017

Page 1 of 1

AA

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
 Gamma Run ID de traitement **2013-11285A**

Code produit	N° de Lot	Quantité	UDM
320315P - Consumables 5L SIMA PHARMA	OFC000357	6	Pallet

Numéro de référence de validation **S12750037**

Date de début du run de traitement **07-déc.-2025 18:40**

Date de fin du run de traitement **07-déc.-2025 22:56**

Fourchette de dose spécifiées **25,0 - 45,0** Dose minimum calculée en kGy **27,8**
 kGy

Fourchette de doses de **30,3 - 40,2** Dose maximum calculée en kGy **38,5**
 référence kGy

PO Number: FBC02954 - 04/12/2025

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 **08-déc.-2025 17:30**

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 de
 NOUVEAU I. 
 09/12/2025