

du 31/03/26

Référence de votre commande : 4535095966 du 03/12/2025

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
DE CORRIDOR 4

3621 ZB BREUKELEN
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°BC001530 du 05/12/2025		
PRESTAPHARMA	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
100848253	DI CK Cleansinald RTU VH9S S 4x5L W4242 Lot SPH23022026A	168,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL,	1,00	
	168 colis sur 7 palettes		
	Poids 3780 Kg		
	Certificat de conformité ci-joint		

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	SPH23022026A
Production date	02/2026
Expiration Date	07/2027

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	-	1.001
pH (neat Solution 20°C)	<u>PS-CON-I-021</u>	9.0 – 11.4	-	10.8
Content of cationic substances (%)	<u>SP-PR-LIB-I-005</u>	0.070 – 0.090	%	0.078

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	2013-12036A 2013-11891A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	26/CBH/STE/032

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	SPH23022026A
Production date	02/2026
Expiration Date	07/2027

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
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>26/03/20</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 821 995 511

End of certificate of analysis

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

Selon la Pharmacopée Européenne 11^e 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 VH95 S	Numéro de commande : Order number :	FBC03140
Référence client : Customer reference:	100848253	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number:	SPH23022026A	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Commentaire(s) : Comment(s):	10 BIDONS DE 5L		

Informations Medical Group
Medical Group Informations

Date de réception : Receipt date :	vendredi 27 février 2026	Date de réalisation : Testing date :	jeudi 5 mars 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	Milieu de culture Environment of culture	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Trypsine 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 à 5 days	Après 7 jours After 7 days	Après 14 jours After 14 days	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypsine Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	1	1	1	Limpide/Limpid
	0	0	0	Trouble/Cloudy
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	1	1	1	Limpide/Limpid
	0	0	0	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
Sign

Rédigé par :
Written by :

Laurine BROSSE

Technicienne Microbiologie
Technician Microbiology

Approuvé par :
Approved by :

Hasnae BENGHEZALA

Technicienne Microbiologie
Technician Microbiology

Le :
On:

jeudi 19 mars 2026

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.

170

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
 Gamma Run ID de traitement **2013-11891A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320316P - Consumables 5L SIMA PHARMA	OFC000374	6	Pallet

Numéro de référence de validation **S12750037**

Date de début du run de traitement **03-févr.-2026 4:35**
 Date de fin du run de traitement **03-févr.-2026 12:59**

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	28,0
Fourchette de doses de référence kGy	30,3 - 40,2	Dose maximum calculée en kGy	38,3

PO Number: FBC03068 - 26/01/2026

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

Liste de signatures

Vérfié et signé électroniquement par: **Lucy Doremus (Quality Technician)**
 Date Heure Esignature **04-févr.-2026 16:32**

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. 
 04/02/2026

Document ID: 47105

GW1-08-004-15

Last Revised in Rel 1.0.0.0

Rel Date: 01-avr.-2017

Page 1 of 1

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
 Gamma Run ID de traitement **2013-12036A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320316P - CONSOMMABLES 250 ML SIMA PHARMA	OFC000356	4	Pallet

Numéro de référence de validation **SIMA PHARMA_2013-3615_20240207**

Date de début du run de traitement **09-févr.-2026 4:58**

Date de fin du run de traitement **09-févr.-2026 9:36**

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	29,4
Fourchette de doses de référence kGy	31,2 - 42,9	Dose maximum calculée en kGy	38,9

PO Number: FBC03075 - 05/02/2026

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 **09-févr.-2026 14:34**

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. 
 09/02/2026

Document ID: 47344