

du 22/04/26

Référence de votre commande : 4535125260 du 23/12/2025

54 avenue de la Plaine

Z.I. de Rousset

13790 ROUSSET

SAS au capital de 1 000 €

RCS :
 SIRET : 82199551100010
 N/vid 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/vid 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°BC001539 du 07/01/2026		
7516051	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
	DI CK Tego 2000 RTU VH25S S 4x5L W4557	165,00	
	Lot SPH26022026		
CSMJTL	Commande Soldée	1,00	
	Enlèvement par MJTL,		
	165 colis sur 7 palettes (Palette n°7 incomplète)		
	Poids 3737 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	SPH26022026	
	Production date	03/2026	
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 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	-	7.9


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	2013-12112A 2013-12038A 2013-11346A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	26/CBH/STE/037

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-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	SPH26022026
Production date	03/2026
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: 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 : 20/06/26	 <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

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 Tego 2000 RTU VH25S S	Numéro de commande : Order number :	FBC03183
Référence client : Customer reference:	7516051	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number:	SPH28022026	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 20 mars 2026	Date de réalisation : Testing date :	mercredi 25 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/022a

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	0	1	0	0	1	0
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	1	0	0	1	0	0	1	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

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 :

Uriel LUTUMBA
 Technicienne Microbiologie
 Technician Microbiology

Approuvé par :
Approved by :

Mathilde DJALAB
 Responsable Laboratoire Microbiologie
 Microbiology Laboratory Manager

Le : 25/03/2026
 On: 25/03/2026

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 without the approval of the laboratory and relates to only the products submitted for testing.

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé 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	OFC000369	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 signatures
 Vérifié 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 ok
NOUVEAU I.
17/12/2025

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-12038A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320351P - Consommables SIMA PHARMA type 1	OFC000378	6	Pallet

Numéro de référence de validation 2013-2860_Rév initiale

Date de début du run de traitement 12-févr.-2026 5:33

Date de fin du run de traitement 12-févr.-2026 9:57

Fourchette de dose spécifiées kGy 25,0 - 45,0 Dose minimum calculée en kGy 27,2

Fourchette de doses de référence kGy 32,1 - 41,3 Dose maximum calculée en kGy 38,5

PO Number: FBC03082 - 05/02/2026

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 12-févr.-2026 15:01


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. 
12/02/2026

MHA

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-12112A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320354P - Consommables SIMA PHARMA type 4	OFC000368	4	Pallet

Numéro de référence de validation **2013-1959_Rev Initiale**

Date de début du run de traitement **17-févr.-2026 15:39**

Date de fin du run de traitement **17-févr.-2026 19:57**

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	26,7
Fourchette de doses de référence kGy	32,1 - 40,9	Dose maximum calculée en kGy	37,8

PO Number: FBC03094 - 11/02/2026

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 **18-févr.-2026 16:38**

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. *[Signature]*
19/02/2026