

du 07/03/25

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 : 4534301986 du 28/03/2024

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 101109135	Commande n°BC000814 du 29/03/2024		
	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
	DI ClearKlens Plus VH5 S 100X0.03I W4449 Lot SPH13012025	60,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez H. ESSERS EN ZONEN INT. 60 colis sur 4 palettes (palette 4 incomplète : 12 colis) Poids 443 Kg Certificat de conformité ci-joint	1,00	

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-023	Creation date : 12/10/2023
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Plus VH5 100x0.03L		Modification date : -
			Index : 01

 ClearKlens Plus VH5 100x0.03L SKU 101109135	
Batch Number	SPH13012025
Production date	01/2025
Expiration Date	12/2026

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 Plus VH5				
Test	Test Method	Specification	Unit	Results
Appearance	PS-CON-I-029	Clear colorless to yellow liquid	N/A	Clear colorless to yellow liquid
pH neat (20°C)	PS-CON-I-040	5.0 – 6.0	-	5,7
pH (1% solution in water, 20°C)	PS-CON-I-040	5.4 – 6.4	-	6,2
Specific gravity (20°C)	PS-CON-I-027	1.010 - 1.050	-	1,034
Anionic substance content (%)	PS-CON-I-050	15.50 - 16.50	-	16.39

Control of the Sterility of the product :

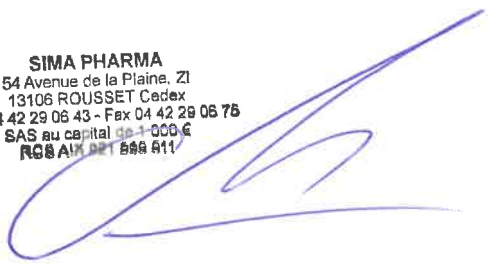
Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 40.0 (kGy)	C	2023-21842A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	25/CBH/STE/012

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.

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	Form	SP-PR-LIB-F-023	Creation date : 12/10/2023
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Plus VH5 100x0.03L		Modification date : -
			Index : 01

 ClearKlens Plus VH5 100x0.03L SKU 101109135	
Batch Number	SPH13012025
Production date	01/2025
Expiration Date	12/2026

SIMA-PHARMA Control (Responsible for the production process of the final product) :	Stamp and signature
Name: E. DACQUIN 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 : 04/03/25	 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 € RCSA 021 888 811

DIVERSEY Control	Stamp and signature
Name : Position: Made at : Diversey Europe Operations BV, Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN Utrecht, The Netherlands On :	

End of certificate of analysis

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

Rapport N° : 25/CBH/STE/012

Demandeur : SIMAPHARMA

Enquirer: 54, avenue de la Plaine ZI de Rousset
13790 ROUSSET
Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testing

 Selon la Pharmacopée Européenne 11^e édition chapitre 2.6.1
 According to the 11th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1
 USP <71>
ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**Informations Client / Customer Informations:**

Désignation : Product name :	CLEARLENS PLUS VH 100*30ML	Número de commande : Order number :	FBC02301
Référence client : Customer reference :	101109135	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH13012025	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization date :	

 Commentaire(s) :
 Comment(s) : 10 bidons de 30 ML
Informations Medical Group / Medical Group Informations:

Date de réception : Receipt date :	mardi 4 février 2025	Date de réalisation : Testing date :	jeudi 6 février 2025
---------------------------------------	----------------------	---	----------------------

PROTOCOLE / PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume :	3	ml	Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100	ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate		Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100	ml
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2				
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	10/O/VAL.STE/004a				

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	Examen de la croissance microbienne du milieu Examination 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 Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
	0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy

CONTRÔLES / 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 Product was positive during the test.

 Rédigé par :
 Written by : Sara BELABESS

 Technicienne Microbiologie
 Microbiology Technician

Date : vendredi 2 février 2025

 Approuvé par :
 Approved by : Mathilde MALAB

 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.
MedicalGroup
 33, route de Lyon 69800 Saint-Priest - France
 Tél. : +33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : +33 (0)4 72 81 22 72
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. m.
 21/02/2025

STERIS: Gamma Certificate Of Processing

Prepared For **SIMA PHARMA (11582)**

Gamma Process Run ID **2023-21842A**

<u>Product Code</u>	<u>Lot Number</u>	<u>Quantity</u>	<u>UOM</u>
320340P - CLEARLEN PLUS VH5 30 ML	SPH13012025	3	Each

Validation Reference Number: 2023-12537A

Processing Run Start Date 25-Jan-2025 4:02 PM

Processing Run End Date 25-Jan-2025 11:46 PM

Specified Dose Range (kGy)	25.0 - 40.0	Calculated Min Dose (kGy)	26.7
Reference Dose Range (kGy)	29.3 - 32.7	Calculated Max Dose (kGy)	38.9

PO Number: FBC02273 - 24/01/2025

Product meets Customer specifications; zero nonconformities occurred during this irradiation run.

Gamma Process Run Approval authorized by STERIS

DateTime Esiged 27-Jan-2025 12:26 PM

Operating facilities are in compliance with applicable regulations providing services under a certified quality system which meets the requirements of FDA QRS, EN ISO 13485 current certified version and is in alignment with EN ISO 11137-1 current certified version.

Processing Location

Synergy Health Marseille SAS,
a STERIS Company
MIN 712 Les Arnavaux
13323 Marseille Cedex 14
France
Phone: +33 (0) 491-214-214

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

Contrôle OK
NOUVEAU i
28/01/2024

Document ID: 94857