

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 : 4534658999 du 16/01/2025

### Facturation

**DIVERSEY EUROPE OPERATIO**  
Maarssebroeksedijk 2

3542 DN UTRECHT  
Pays bas

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 101104901	Commande n°BC001173 du 17/01/2025 Prestation de conditionnement pharmaceutique DI ClearKlens IPA VH1 S 4x5L W3039 Lot SPH19032025	1,00 168,00	
CSMJTL	Commande Soldée Enlèvement par MJTL, livraison chez H.ESSERS EN ZONEN INT.  168 colis sur 7 palettes  Poids 3376 Kg  Certificat de conformité ci-joint	1,00	

<b>SIMA PHARMA</b>	Form	SP-PR-LIB-F-015	Creation date : 13/06/2023
	<b>Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens IPA VH1 4x5L</b>		Modification date : 01/04/2025
			Index : 02

	<b>ClearKlens IPA VH1 4x5L SKU 101104901</b>		
<b>Batch Number</b>	SPH19032025		
<b>Production date</b>	04/2025		
<b>Expiration Date</b>	02/2027		

This is to certify that the above batch of product has been tested and conforms to the manufacturing Quality Control specification for the product.

<b>ClearKlens IPA VH1</b>				
<b>Test</b>	<b>Test Method</b>	<b>Specification</b>	<b>Unit</b>	<b>Results</b>
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>	0.872 – 0.883	-	0.874


<b>Water routine test</b>				
Microbiological Quality of WFI Water	Water PPI VRAC European pharmacopoeia	<10 cfu/100ml	CFU / 100mL	<1


**Control of the Sterility of the product :**

<b>Test</b>	<b>Test Method</b>	<b>Specification</b>	<b>Conformity</b>	<b>Reference number</b>
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 45.0 (kGy)	C	2013-8139A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	25/CBH/STE/059
ENDO 90 Bacterial Endotoxins	Method D – Kinetic Chromogenic (2.6.14)	<0.25 UI/mL	C	25/CBH/LAL/0184

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.

<b>SIMA PHARMA</b>	Form	SP-PR-LIB-F-015	Creation date : 13/06/2023
	<b>Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens IPA VH1 4x5L</b>		Modification date : 01/04/2025
			Index : 02

	<b>ClearKlens IPA VH1 4x5L</b> <b>SKU 101104901</b>
<b>Batch Number</b>	SPH19032025
<b>Production date</b>	04/2025
<b>Expiration Date</b>	02/2027

<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>	
<b>SIMA-PHARMA Control (Responsible for the production process of the final product) :</b>	<b>Stamp and signature</b>
<b>Name:</b> E. JACQUIN <b>Position:</b> General Manager <b>Produced on behalf of Diversey at :</b> Sima Pharma: Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Av. de la Plaine, 13790 Rousset, France <b>Date :</b> 13/05/25	 SIMA PHARMA 54 Avenue de la Plaine, ZI 13105 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](mailto:pharma@diversey.com)

**Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane**  
**Test report - Membrane filtration sterility testing**

 Selon la Pharmacopée Européenne 11<sup>e</sup> 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 :	ClearJens IPA VH1 S	Numéro de commande : Order number :	FBC02474
Référence client : Customer reference :	101104901	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH19032025	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization date :	
Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons de 5L		

**Informations Medical Group / Medical Group informations:**
 Date de réception : jeudi 17 avril 2025 Date de réalisation : mercredi 23 avril 2025  
 Receipt date : Testing date :
**PROTOCOLE/PROTOCOL**

Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume :	500 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 : 09/OI/VAL.STE/015a

**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 : Laurine BROSSE  
 Written by : Technicienne Microbiologie

 Approuvé par : [Signature]  
 Approved by : Responsable Centre Microbiologie  
 Microbiology Laboratory Manager

Date : mercredi 7 mai 2025

 Le présent rapport ne peut être reproduit, en tout ou en partie, sans 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-Prérest - France  
 Tel. : +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.  
 07/05/2025 [Signature]


 Rapport N° : 25/CBH/LAL/0184  
 Report N° :

 Demandeur : SIMAPHARMA  
 Enquêteur : 54, avenue de la Plaine ZI de Roussat  
 13790 ROUSSET

**Rapport d'essai des dosages des endotoxines bactériennes**  
**Test report of quantitative analysis of bacterial endotoxins**

 Technique de Colorimétrie Cinétique selon la Pharmacopée Européenne 11<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.14  
 Kinetic technique of Colorimetry according to the European Pharmacopoeia 11th edition chapter 2.6.14  
 USP <85> et USP <161> - ISO 11737-3\*

**ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**
**Informations Client / Customer informations:**

Désignation : Designation:	Clearkims IPA VH1 S	Numéro de commande: Order number:	FBC02475
Référence client : Customer reference:	101104901	Référence Interne : Internal reference:	
Numéro de lot : Batch number:	SPH19032025	Matériaux: Materials:	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity:	1	Traitement : Treatment:	
Spécifications / Specifications:			
Commentaire(s) : Comment(s):	1 BIDON DE 5L		

**Informations Medical Group / Medical Group informations:**

Date de réception : Receipt date:	jeudi 17 avril 2025	Date de réalisation : Realisation date:	vendredi 18 avril 2025
--------------------------------------	---------------------	--	------------------------

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

Protocole réalisé selon le mode opératoire validé dans le rapport : Protocol realised according to the operating mod validated in the report:	24/CBH/VALLAL/004
Dilution du produit : Dilution of the product:	1 / 50
Sensibilité de la méthode (k) : Sensibility of the methode:	0,005 EU / ml
Volume de trempage : Soak volume:	NA ml
LD: Limite de Détection Detection Limit	

**RESULTATS/RESULTS**
**Conformité des contrôles / Controls conformity:**

Gamme étalon : Range standard:	Conforme/Compliant
Contrôles négatifs : Negative controls:	Conforme/Compliant
Contrôle positif produit : Positive control of the product:	Conforme/Compliant
Pourcentage de recouvrement : Percentage of covering:	52 %
CV Produit : CV Product	5,9 %
(50% ≤ Ph. Eur. ≤ 200%)	CV Produit / CV Product ≤ 10%

**Résultats produit / Product results:**

 Quantité d'endotoxines en EU/échantillon  
 Quantity of endotoxins in EU/sample < 0,250

**CONCLUSION**

 La quantité d'endotoxine mise en évidence est inférieure à notre limite de détection.  
 The quantity of endotoxins highlighted is lower than our detection limit.

Rédigé par : Written by:	Laurine BROSSE	Approuvé par : Approved by:	Mathilde DJAALAB
Le : On:	jeudi 21 avril 2025	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 cannot be reproduced completely or partially only with the approval of the laboratory and relates to only the products submitted for testing.  
 \* norme non couverte par la portée d'accréditation

**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

**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

 cofrac Accréditation  
 N° 1-6644  
 Portée disponible sur  
 ES 15 www.cofrac.fr

Contrôle ok

 NOUVEAU i.  
 22/04/2025

# STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**

Gamma Run ID de traitement **2013-8139A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consumables 5L SIMA PHARMA	OFC000298	9	Pallet

Numéro de référence de validation **S12750037**

Date de début du run de traitement **16-mars-2025 13:59**

Date de fin du run de traitement **16-mars-2025 18:07**

Fourchette de dose spécifiées kGy	<b>25,0 - 45,0</b>	Dose minimum calculée en kGy	<b>25,2</b>
-----------------------------------	--------------------	------------------------------	-------------

Fourchette de doses de référence kGy	<b>30,3 - 40,2</b>	Dose maximum calculée en kGy	<b>34,2</b>
--------------------------------------	--------------------	------------------------------	-------------

PO Number: FBC02398 - 13/03/2025

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

**Gamma Process Run Approval authorized by STERIS**

Date Heure Esignature **17-mars-2025 14:12**

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  
13108 ROUSSET Cedex  
Téi. 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

17/03/2025

*[Signature]*