

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 : 4535223427 du 02/03/2026

FacturationDIVERSEY 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
PRESTAPHARMA	Commande n°BC001610 du 03/03/2026		
7516197	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
CSMJTL	DI CK Bi-Spore RTU VH26S 4x5L E,P Lot SPH15062026	167,00	
	Commande Soldée	1,00	
	Enlèvement par MJTL,		
	167 colis sur 7 palettes (Palette n°7 incomplète)		
	Poids 3726 Kg		
	Certificat de conformité ci-joint		
CONGES	3 colis livraison chez MEDICAL LAB par Ciblex Poids 53Kg00		
	FERMETURE POUR LES CONGES	1,00	
	Nous vous informons que SIMAPHARMA sera fermé pour les vacances d'été du Samedi 01 Août 2026 au matin jusqu'au Dimanche 23 Août 2026 inclus. Merci d'anticiper vos commandes si nécessaire.		

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-022	Creation date : 13/07/2023
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Bi-Spore RTU VH26S 4x5L		Modification date : 01/04/2025
			Index : 03

 ClearKlens Bi-Spore RTU VH26S 4x5L SKU 7516197	
Batch Number	SPH15062026
Production date	06/2026
Expiration Date	05/2028

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 Bi-Spore Base Solution 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>	1.000 - 1.010	-	1.001
pH (neat Solution)	PS-CON-I-021	2.5 - 5.0	-	2.8
ClearKlens Bi-Spore Activator Solution				
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>	1.004 - 1.020	-	1.010
pH (neat Solution 20°C)	PS-CON-I-021	9.0 - 12.5	-	11.5
Potential chlorine dioxide content	<u>SP-PR-LIB-I-008</u>	100 - 180	ppm	165

ClearKlens Bi-Spore Activator Solution + ClearKlens Base Solution RTU				
Test	Test Method	Specification	Unit	Results
Appearance	<u>SP-PR-LIB-I-011</u>	Clear yellow liquid	N/A	Clear yellow liquid
Relative density (20°C)	<u>SP-PR-LIB-I-010</u>	1.000 - 1.010	-	1.001
pH (neat Solution 20°C)	PS-CON-I-021	2.5 - 5.0	-	3.1
Potential chlorine dioxide content	<u>SP-PR-LIB-I-008</u>	100 - 180	ppm	142

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 :

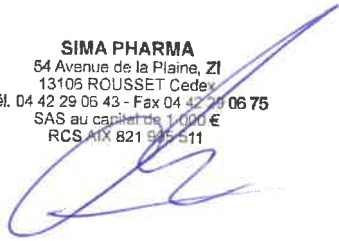
SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-022	Creation date : 13/07/2023
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Bi-Spore RTU VH26S 4x5L		Modification date : 01/04/2025
			Index : 03

 ClearKlens Bi-Spore RTU VH26S 4x5L SKU 7516197	
Batch Number	SPH15062026
Production date	06/2026
Expiration Date	05/2028

Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 45.0 (kGy)	C	2013-13528A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	26/CBH/STE/102

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 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 : 16/07/26	 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

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour SIMA PHARMA (11582)
Gamma Run ID de 2013-13528A
traitement

Code produit	N° de Lot	Quantité	UDM
320351P - Consommables SIMA PHARMA type 1	OFC000393	6	Pallet

Numéro de référence de validation 2013-2860_Rev initiale

Date de début du run de traitement 01-juin-2026 0:26

Date de fin du run de traitement 01-juin-2026 4:43

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	26,8
-----------------------------------	-------------	------------------------------	------

Fourchette de doses de référence kGy	32,1 - 41,3	Dose maximum calculée en kGy	37,6
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC03316 - 28/05/2026

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 Esigature 01-juin-2026 10:31

Les installations en exploitation sont conformes aux réglementations locales, nationales et fédérales applicables et fournissent des services dans le cadre d'un système qualité certifié qui répond aux exigences suivantes (le cas échéant) : Version actuelle certifiée FDA QMSR, ISO 9001, ISO 13485, BPF pharmaceutiques nationales (BPF UE, Directive 2017/1572 de la Commission, Règlement vétérinaire [UE] 2019/6, etc.) et conforme à la version actuelle de la norme ISO 11137. STERIS AST certifie que ces produits traités ont reçu les doses indiquées, conformément à la précision et à la justesse du système de dosimétrie utilisé. Le produit a été traité conformément aux exigences de l'accord client et/ou des spécifications du client.

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. 
01/06/2026

Document ID: 5354

	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/102	
			Client : Customer :	SIMAPHARMA SA située de la Plaine, ZI de Roussel, 13780 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:	CLEARKENS BI SPORE RTU VH26S S		Numéro de commande : Order number :	FBC03375	
Référence client : Customer reference:	7516197		POE : SIP :		
Numéro de lot : Batch number:	SPH15062026		Matériau(x) : Material :		
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		Donnée de stérilisation : Sterilization data :	Gamma 25-45 kGy	
Commentaire(s) : Comment(s):	10 BIDONS DE 5L				
Informations Medical Group Medical Group informations					
Date de réception : Receipt date :	vendredi 26 juin 2026		Date de réalisation : Testing date :	mardi 30 juin 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/017a		
Tableau des milieux de cultures sélectionnés et durées 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 à 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 :	Sara BELABESS Technicienne Microbiologie Technician Microbiology		Approuvé par : Approved by :	Mathilde DJAALAB Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager Le : On: mercredi 5 juillet 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. NB: the uncertainties associated with the results have not been taken into account they can be transmitted on request. This report cannot be reproduced completely or partially only with the approval of the laboratory and relates to only the products submitted for testing.					