

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 : 4535095965 du 03/12/2025

Facturation	Livraison
DIVERSEY EUROPE OPERATIO Maarssebroeksedijk 2 3542 DN UTRECHT Pays bas V/id CEE : NL851079623B01	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 7516197 CSMJTL	Commande n°BC001529 du 05/12/2025 Prestation de conditionnement pharmaceutique DI CK Bi-Spore RTU VH26S 4x5L E,P Lot SPH17022026 Commande Soldée Enlèvement par MJTL, 165 colis sur 7 palettes (Palette n°7 incomplète) Poids 3705 Kg Certificat de conformité ci-joint	1,00 165,00 1,00	

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	SPH17022026
Production date	02/2026
Expiration Date	01/2028

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	-	2.9
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	-	1.008
pH (neat Solution 20°C)	PS-CON-I-021	9.0 - 12.5	-	11.2
Potential chlorine dioxide content	<u>SP-PR-LIB-I-008</u>	100 - 180	ppm	142

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	-	2.9
Potential chlorine dioxide content	<u>SP-PR-LIB-I-008</u>	100 - 180	ppm	115

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

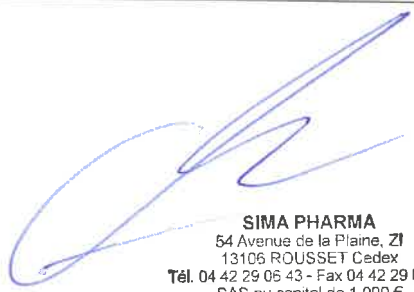
Control of the Sterility of the product :

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	SPH17022026
Production date	02/2026
Expiration Date	01/2028

Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 45.0 (kGy)	C	2013-12035A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	26/CBH/STE/030

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.

<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>	
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>19/03/20</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 821 996 511

End of certificate of analysis

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

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 Bispore RTU VH26S S	Numéro de commande : Order number :	FBC03132
Référence client : Customer reference:	7516197	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number:	SPH17022026	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 :	mardi 24 février 2026	Date de réalisation : Testing date :	mardi 3 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/017a

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 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	1	1	1	1	1	1	1
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	0	0	0	0	0	0	0	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 :	Sara BELABRESS Technicienne Microbiologie Technician Microbiology	Approuvé par : Approved by :	Mathilde DJAAB Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
			Le : mardi 17 mars 2026 On:

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.

Contrôle ok
 NOUVEAU I.
 17/03/2026

STERIS: Certificate Of Processing

Prepared For **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Process Run ID **2013-12035A**

<u>Product Code</u>	<u>Lot Number</u>	<u>Quantity</u>	<u>UOM</u>
320341P - Consumables 5L + 100ml DIVERSEY	OFC000376	4	Pallet

Validation Reference Number: SIMA PHARMA_2013-2860_20231211

Processing Run Start Date **12-Feb-2026 6:07 AM**

Processing Run End Date **12-Feb-2026 10:25 AM**

Specified Dose Range (kGy)	25.0 - 45.0	Calculated Min Dose (kGy)	27.2
Reference Dose Range (kGy)	32.1 - 41.3	Calculated Max Dose (kGy)	38.3

PO Number: FBC03081 - 05/02/2026

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

Signature Manifest

Reviewed and E-Signed By: **Lucy Doremus (Quality Technician)**

DateTime Esigned **12-Feb-2026 3:00 PM**

Document Content Revision **1**

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

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. *M.*
12/02/2026