

CERTIFICATO N° 447bDM15

CERTIFICATE N° 447bDM15

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

STERIS S.p.A.

Via E. Alessandrini, 16 – IT 20056 TREZZO SULL'ADDA (MI)

Nelle Strutture Operative di cui in Allegato 1 al presente Certificato e per le attività elencate

In Operating Structures of which in Annex 1 to this certificate and for the activities listed

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

**Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione
(ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento,
sterilizzazione, stoccaggio e consegna)**

**Servizio di ricondizionamento di endoscopi flessibili
(verifica funzionale, lavaggio manuale, alta disinfezione).**

Servizi di manutenzione di strumentario chirurgico.

*Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing,
sterilization, warehousing and delivery). Reprocessing service of flexible endoscopes
(functionally control, hand washing, high disinfection). Surgical instrument maintenance services.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la Certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

Il presente certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'allegato 1

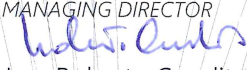
This certificate may only be made public in full integral form complete of Annex 1

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente Certificato, fare riferimento alla lingua italiana.

In case of discrepancies between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

2004-11-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2010-10-25

Data di Modifica
Modified Date

2019-12-16

Data di Scadenza
Expiration Date

2022-10-24



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO n° 447bDM15

Annex 1 at Certificate No. 447bDM15

STERIS S.p.A.

Pag 1 di 3

Sede - Site	Indirizzo - Address	Processi - Processes
Sede Operativa	Via Volta, 20 24069 TRESORE BALNEARIO (BG)	Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione (ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e consegna). Servizio di ricondizionamento di endoscopi flessibili (verifica funzionale, lavaggio manuale, alta disinfezione). Servizi di manutenzione di strumentario chirurgico. <i>Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing, sterilization, warehousing and delivery).</i> <i>Reprocessing service of flexible endoscopes (functionally control, hand washing, high disinfection).</i> <i>Surgical instrument maintenance services.</i>
Centrale di Sterilizzazione	c/o U.S.L n° 7 Via della Costituzione, 7 53036 POGGIBONSI (SI)	Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione (ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e consegna). Servizio di ricondizionamento di endoscopi flessibili (verifica funzionale, lavaggio manuale, alta disinfezione). Servizi di manutenzione di strumentario chirurgico. <i>Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing, sterilization, warehousing and delivery).</i> <i>Reprocessing service of flexible endoscopes (functionally control, hand washing, high disinfection).</i> <i>Surgical instrument maintenance services.</i> TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT
Centrale di Sterilizzazione	c/o ASL Località Bivio di Nottola 53045 MONTEPULCIANO (SI)	Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione (ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e consegna). Servizio di ricondizionamento di endoscopi flessibili (verifica funzionale, lavaggio manuale, alta disinfezione). Servizi di manutenzione di strumentario chirurgico. <i>Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing, sterilization, warehousing and delivery).</i> <i>Reprocessing service of flexible endoscopes (functionally control, hand washing, high disinfection).</i> <i>Surgical instrument maintenance services.</i> TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT
Centrale di Sterilizzazione	c/o A.S. 10 VENETO ORIENTALE Via Nazario Sauro, 23 30027 SAN DONA' DI PIAVE (VE)	Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione (ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e consegna). Servizi di manutenzione di strumentario chirurgico. <i>Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing, sterilization, warehousing and delivery).</i> <i>Surgical instrument maintenance services.</i> TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT

he

Centrale di Sterilizzazione	c/o Ospedale S. Carlo Borromeo Via Pio II, 3 20153 MILANO (MI)	Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione (ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e consegna). Servizi di manutenzione di strumentario chirurgico. <i>Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing, sterilization, warehousing and delivery).</i> <i>Surgical instrument maintenance services.</i> TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT
Centrale di Sterilizzazione	c/o OSPEDALE Via dei Carpani 16/z 31033 CASTELFRANCO VENETO (TV)	Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione (ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e consegna). Servizi di manutenzione di strumentario chirurgico. <i>Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing, sterilization, warehousing and delivery).</i> <i>Surgical instrument maintenance services.</i> TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT
Centrale di Sterilizzazione	c/o OSPEDALE di PISTOIA Via Ciliegiole, snc 51100 PISTOIA (PT)	Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione (ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e consegna). Servizi di manutenzione di strumentario chirurgico. <i>Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing, sterilization, warehousing and delivery).</i> <i>Surgical instrument maintenance services.</i> TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT
Centrale di Sterilizzazione	c/o OSPEDALE Piazza Del Volontariato, sn 52025 MONTEVARCHI (AR)	Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione (ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e consegna). Servizio di ricondizionamento di endoscopi flessibili (verifica funzionale, lavaggio manuale, alta disinfezione). Servizi di manutenzione di strumentario chirurgico. <i>Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing, sterilization, warehousing and delivery).</i> <i>Reprocessing service of flexible endoscopes (functionally control, hand washing, high disinfection).</i> <i>Surgical instrument maintenance services.</i> TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT
Centrale di Sterilizzazione	c/o OSPEDALE NUOVO di BIELLA Via Ippocrate, 7 13875 PONDERANO (BI)	Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione (ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e consegna). Servizio di ricondizionamento di endoscopi flessibili (verifica funzionale, lavaggio manuale, alta disinfezione). Servizi di manutenzione di strumentario chirurgico. <i>Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing, sterilization, warehousing and delivery).</i> <i>Reprocessing service of flexible endoscopes (functionally control, hand washing, high disinfection).</i> <i>Surgical instrument maintenance services.</i> TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT

Pag 2 di 3

lwe

Centrale di Sterilizzazione	c/o OSPEDALE FATEBENEFRAELLI San Giovanni Calabita Via di Ponte Quattro Capi, 39 00186 ROMA (RM)	Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione (ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e consegna). Servizi di manutenzione di strumentario chirurgico. <i>Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing, sterilization, warehousing and delivery). Surgical instrument maintenance services.</i> TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT
Centrale di Sterilizzazione	c/o POLICLINICO UNIVERSITARIO GEMELLI Largo Agostino Gemelli, 8 00168 ROMA (RM)	Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione (ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e consegna). Servizi di manutenzione di strumentario chirurgico. <i>Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing, sterilization, warehousing and delivery). Surgical instrument maintenance services.</i> TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT
Centrale di Sterilizzazione	c/o ENTE OSPEDALIERO REGIONALE MIULLI Strada Provinciale, 127 Km 4,100 70021 ACQUAVIVA delle FONTI (BA)	Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione (ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e consegna). Servizi di manutenzione di strumentario chirurgico. <i>Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing, sterilization, warehousing and delivery). Surgical instrument maintenance services.</i> TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT

Pag 3 di 3

La validità del presente Allegato è vincolata a quella del certificato 447bDM15
The validity of this Annex is bound to that of the 447bDM15 certificate

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

2019-12-16



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements