

# CERTIFICATO N° 447cDM02

CERTIFICATE N° 447cDM02

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)

nella sede operativa di  
*Operative Unit*

Via Volta, 20 – IT 24069 TRESORE BALNEARIO (BG)

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*

**Progettazione ed erogazione di servizi di convalida per: ambienti a contaminazione controllata destinati ad attività su dispositivi medici, sistemi di lavaggio e disinfezione di dispositivi medici, sistemi di confezionamento di dispositivi medici, processi di sterilizzazione di dispositivi medici mediante vapore, perossido di idrogeno, acido peracetico, formalina.**  
*Design and provision of validation services for: controlled contamination environments for use on medical devices, systems for washing and disinfecting medical devices, systems for packaging medical devices, sterilization processes for medical devices using steam, hydrogen, peroxide, peracetic acid, formalin.*

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 è indipendente ma correlato al Certificato 447bDM14  
*This certificate is independent but related with the Certificate 447bDM14*

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*  
2018-05-30

Data di Rinnovo  
*Renewal Date*  
2019-10-25

Data di Scadenza  
*Expiry 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*