



CERTIFICATO 512-00-01-DM
CERTIFICATE 512-00-01-DM

ITALCERT S.r.l.

certifica che il
certifies that the

Sistema di Garanzia della Qualità della Produzione
messo in atto per la fabbricazione e l'ispezione finale di Dispositivi Medici
*Production Quality Assurance System applied
for the manufacture and final inspection of Medical Devices*

dalla Società
by the Company

STERIS S.p.a.

Via E. Alessandrini, 16 - 20056 TREZZO SULL'ADDA (MI) - ITALIA

nella sede operativa di
in the headquarter located in

Via Volta, 20 – 24069 TRESORE BALNEARIO (BG) – ITALIA
Centrale Sterilizzazione c/o Nuovo Ospedale degli Infermi
Vie dei Ponderanesi 2 - 13875 PONDERANO (BI)

è conforme ai requisiti previsti dalla
complies with the requirements stated in

Direttiva 93/42/CEE – Allegato V

relativamente agli aspetti che riguardano il raggiungimento ed il mantenimento dello stato
sterile di SISTEMI E KIT PER CAMPO OPERATORIO

Directive 93/42/EEC - Annex V

in relation to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile
conditions of SYSTEMS AND KITS FOR THE OPERATIVE FIELD

riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato
reported in Annex 1 of this Certificate

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Roberto Cusolito".

Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue Date
2020-09-16

Data di modifica
Modified Date
2020-10-27

Data di scadenza
Expire Date
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Allegato 1 al Certificato 512-00-01-DM
Annex 1 to Certificate 512-00-01-DM

Pagina 1 di 1
Page 1 of 1

SISTEMI E KIT PER CAMPO OPERATORIO ASSEMBLATI e STERILIZZATI
in accordo all'ARTICOLO 12.3 DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE
SYSTEMS AND PROCEDURE PACKS ASSEMBLED and STERILIZED
in accordance with ARTICLE 12.3 OF DIRECTIVE 93/42 / EEC

- Pacchi procedurali sterili di strumentario chirurgico / *Surgical instruments sterile procedure packs*

Milano, 2020-10-27



Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR