

CERTIFICATO N° 447cDM03

CERTIFICATE N° 447cDM03

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 13485-2021 (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 (sale operatorie, centrali di sterilizzazione, camere bianche, cappe, isolatori, pass-box, locali di procreazione medicalmente assistita, UFA, armadi di stoccaggio per endoscopi), sistemi di lavaggio e disinfezione di dispositivi medici (termodisinfettori, lavapadelle, lavacarrelli, lavaendoscopi e vasca ultrasuoni), sistemi di confezionamento di dispositivi medici, processi di sterilizzazione di dispositivi medici mediante vapore, perossido di idrogeno, acido peracetico.

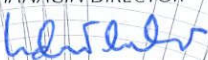
Design and provision of validation services for: controlled contamination environments for use on medical devices (operating rooms, sterilization unit, clean rooms, hoods, isolators, pass-boxes, medically assisted procreation rooms, UFA, storage cabinets for endoscopes), systems for washing and disinfecting medical devices (thermodisinfectors, bedpan washers, trolley washers, endoscope washer disinfectant and ultrasound tank), systems for packaging medical devices, sterilization processes for medical devices using steam, hydrogen peroxide, peracetic acid.

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 447bDM19
This certificate is independent but related with the Certificate 447bDM19

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
2022-10-13

Data di Scadenza
Expiry Date
2025-10-24



SGQ N° 023A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements