

Milano, 28/06/2018

Dott. Antonio Brighenti
STERIS S.p.a.
Via Volta, 20
24068 Trescore Balneario BG

Ns. rif.: 8151/2018-FG

Oggetto: Certificazione di Conformità del Vs. Sistema di Gestione UNI CEI EN ISO 13485:2016 -
ns. Rif DM-091/09

Con la presente abbiamo il piacere di trasmetterVi

“CERTIFICATO N° 447BDM13”
UNI CEI EN ISO 13485:2016

modificato dal Sottocomitato Tecnico Scientifico di Sistema di "ITALCERT" ed attestante la conformità del Sistema di Gestione adottato presso la Vs. Sede.

Vi ricordiamo che l'utilizzo del marchio ITALCERT è soggetto alle prescrizioni contenute nel Documento R-002 "Regolamento per l'utilizzo del marchio ITALCERT da parte di Aziende con Certificazione di Sistema Qualità" già in Vs. mani e visionabile sul sito internet www.italcert.it. In particolare Vi segnaliamo che qualsiasi utilizzo difforme da quanto previsto dal Regolamento stesso deve essere autorizzato da ITALCERT.

Il presente certificato annulla e sostituisce il precedente n° 447BDM12.

Cordiali saluti.


ITALCERT S.r.l.
Francesca Grossoni
Settore Certificazione
Sistemi di Gestione

All.c.s.

Pagina 1 di 1



CERTIFICATO N° 447bDM13

CERTIFICATE N° 447bDM13

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 discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

IL PRESIDENTE

THE PRESIDENT

Prof. Dr. Carlo Tribuno

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2004-11-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2010-10-25

Data di Delibera
Deliberation Date
2018-06-08

Data di Modifica
Modified Date
2017-10-12

Data di Scadenza
Expiration Date
2019-10-24



ISQ N° 023A

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

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO n° 447bDM13
Annex 1 at Certificate No. 447bDM13
STERIS S.p.A.
Pag 1 di 3

<i>Sede - Site</i>	<i>Indirizzo - Address</i>	<i>Processi - Processes</i>
Sede Operativa	Via Volta, 20 24069 TRESORE BALNEARIO (BG)	<p>Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione (ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e consegna).</p> <p>Servizio di ricondizionamento di endoscopi flessibili (verifica funzionale, lavaggio manuale, alta disinfezione).</p> <p>Servizi di manutenzione di strumentario chirurgico.</p> <p><i>Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing, sterilization, warehousing and delivery).</i></p> <p><i>Reprocessing service of flexible endoscopes (functionally control, hand washing, high disinfection).</i></p> <p><i>Surgical instrument maintenance services.</i></p>
Centrale di Sterilizzazione	c/o ASL Via Renato Paolini, 47 65124 PESCARA (PE)	<p>Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione (ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e consegna).</p> <p>Servizi di manutenzione di strumentario chirurgico.</p> <p><i>Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing, sterilization, warehousing and delivery).</i></p> <p><i>Surgical instrument maintenance services.</i></p>
Centrale di Sterilizzazione	c/o U.S.L n° 7 Via della Costituzione, 7 53036 POGGIBONSI (SI)	<p>Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione (ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e consegna).</p> <p>Servizio di ricondizionamento di endoscopi flessibili (verifica funzionale, lavaggio manuale, alta disinfezione).</p> <p>Servizi di manutenzione di strumentario chirurgico.</p> <p><i>Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing, sterilization, warehousing and delivery).</i></p> <p><i>Reprocessing service of flexible endoscopes (functionally control, hand washing, high disinfection).</i></p> <p><i>Surgical instrument maintenance services.</i></p>
Centrale di Sterilizzazione	c/o ASL Località Bivio di Nottola 53045 MONTEPULCIANO (SI)	<p>Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione (ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e consegna).</p> <p>Servizio di ricondizionamento di endoscopi flessibili (verifica funzionale, lavaggio manuale, alta disinfezione).</p> <p>Servizi di manutenzione di strumentario chirurgico.</p> <p><i>Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing, sterilization, warehousing and delivery).</i></p> <p><i>Reprocessing service of flexible endoscopes (functionally control, hand washing, high disinfection).</i></p> <p><i>Surgical instrument maintenance services.</i></p>

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). Surgical instrument maintenance services.</i>
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). Surgical instrument maintenance services.</i>
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). Surgical instrument maintenance services.</i>
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). Surgical instrument maintenance services.</i>
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). Reprocessing service of flexible endoscopes (functionally control, hand washing, high disinfection). Surgical instrument maintenance services.</i>
Centrale di Sterilizzazione	c/o ASL Via Saffi, 118 65026 POPOLI (PE)	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>

Centrale di Sterilizzazione	c/o ASSL Via Brigata degli Alpini, 22 65017 PENNE (PE)	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>
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). Reprocessing service of flexible endoscopes (functionally control, hand washing, high disinfection). Surgical instrument maintenance services.</i>
Centrale di Sterilizzazione	c/o OSPEDALE FATEBENEFRATELLI 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>
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>
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>

Pag 3 di 3

La validità del presente Allegato è vincolata a quella del certificato 447bDM13
The validity of this Annex is bound to that of the 447bDM13 certificate

IL PRESIDENTE

THE PRESIDENT
Carlo Tribuno

Prof. Dr. Carlo Tribuno

2018-06-08



SCQ IP 013A
Member degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e IAC
Signatory of EA, IAF and IAC Mutual Recognition Agreements