

Milano, 28/06/2018

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

Ns. rif.: 8149/2018-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° 447CDM01”
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° 447CDM00.

Cordiali saluti.


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

All.c.s.

Pagina 1 di 1

CERTIFICATO N° 447cDM01

CERTIFICATE N° 447cDM01

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 447bDM13

This certificate is independent but related with the Certificate 447bDM13

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

IL PRESIDENTE

THE PRESIDENT



Prof. Dr. Carlo Tribuno

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2018-05-30

Data di Delibera
Deliberation Date
2018-06-08

Data di Scadenza
Expiry Date
2019-10-24



SGQ N° 023A

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