

CERTIFICATO N° 447bDM18

CERTIFICATE N° 447bDM18

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.
Servizio di noleggio e fornitura 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. Renting and provision of surgical instruments.

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 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
2004-11-30

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

Data di Modifica
Modified Date
2021-10-01

Data di Scadenza
Expiration 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

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO n° 447bDM18
Annex 1 at Certificate No. 447bDM18
STERIS S.p.A.

<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>Servizio di noleggio e fornitura 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> <p><i>Renting and provision of surgical instruments</i></p>
Centrale di Sterilizzazione	c/o U.S.L n° 7 Via della Costituzione, 7 53036 POGGIBONSI (SI) TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT	<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) TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT	<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 Ospedale S. Carlo Borromeo Via Pio II, 3 20153 MILANO (MI) TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT	<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>

Pag. 1 di 3


SGQ N° 023A

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

<p>Centrale di Sterilizzazione</p>	<p>c/o OSPEDALE Via dei Carpani 16/z 31033 CASTELFRANCO VENETO (TV)</p> <p>TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT</p>	<p>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></p>
<p>Centrale di Sterilizzazione</p>	<p>c/o OSPEDALE di PISTOIA Via Ciliegiole, snc 51100 PISTOIA (PT)</p> <p>TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT</p>	<p>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></p>
<p>Centrale di Sterilizzazione</p>	<p>c/o OSPEDALE Piazza Del Volontariato, sn 52025 MONTEVARCHI (AR)</p> <p>TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT</p>	<p>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></p>
<p>Centrale di Sterilizzazione</p>	<p>c/o OSPEDALE NUOVO di BIELLA Via Ippocrate, 7 13875 PONDERANO (BI)</p> <p>TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT</p>	<p>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. Servizio di noleggio e fornitura 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. Renting and provision of surgical instruments</i></p>
<p>Centrale di Sterilizzazione</p>	<p>c/o OSPEDALE FATEBENEFRAPELLI San Giovanni Calabita Via di Ponte Quattro Capi, 39 00186 ROMA (RM)</p> <p>TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT</p>	<p>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></p>

Centrale di Sterilizzazione	c/o POLICLINICO UNIVERSITARIO GEMELLI Largo Agostino Gemelli, 8 00168 ROMA (RM) TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT	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) TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT	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 Auxologico Pierlombardo Via Pierlombardo, 22 20135 MILANO (MI) TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT	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 Auxologico Capitanio Via Giuseppe Mercalli, 28 20122 MILANO (MI) TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT	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 447bDM18
The validity of this Annex is bound to that of the 447bDM18 certificate

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

2021-10-01



SGQ N° 023A

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