



**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*

  
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