



Italia

CERTIFICATO

Nr 50 100 10005/B - Rev.04

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

STERILIS SARDEGNA S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:

REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

LOC. CIRRAS SNC - PORTO INDUSTRIALE S. GIUSTA

I-09096 SANTA GIUSTA (OR)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI CEI EN ISO 13485:2016

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

Fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici sterili non attivi non impiantabili per emergenza, anestesia e rianimazione e altri interventi di chirurgia e strumenti chirurgici non attivi quali set sterili di strumenti chirurgici, teleria e dispositivi medici tessili per campo operatorio. Servizi di lavaggio, confezionamento e sterilizzazione a vapore e perossido di idrogeno conto terzi di dispositivi medici riutilizzabili

Manufacturing and placing in the market of non active non implantable sterile medical devices for anaesthesia, emergency, intensive care and other surgeries and non active instruments such as sterile sets of surgical instruments, drapes and textile medical devices for surgical theatre. Services of cleaning, packaging and steam and hydrogen peroxide sterilization of reusable medical devices for third parties

PER INFORMAZIONI PUNTUALI E AGGIORNATE CIRCA EVENTUALI VARIAZIONI INTERVENUTE NELLO STATO DELLA CERTIFICAZIONE DI CUI AL PRESENTE CERTIFICATO SI PREGA DI CONTATTARE IL N° TELEFONICO 02 241301 O INDIRIZZO E-MAIL TUV.MS@TUV.IT



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2018-05-17**

Al / To: **2020-10-02**

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-05-17

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 06/12/2010

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 16/05/2018 / EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 16/05/2018

LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE

THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS