

CERTIFICATO N° 818DM00

CERTIFICATE N° 818DM00

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

STERITALIA S.p.A.

Via Don Sturzo, 8 – IT-06015 UMBERTIDE (PG)

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 13485-2021 (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

2025-03-27

Data di Scadenza

Expiry Date

2025-10-24



SGA N° 020D

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

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO n° 818DM00
Annex 1 at Certificate No. 818DM00
STERITALIA S.p.A.

<i>Sede - Site</i>	<i>Indirizzo - Address</i>	<i>Processi - Processes</i>
Sede Operativa	Via Papa Giovanni XXIII, 4 24042 Capriate San Gervasio (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 OSPEDALE Via dei Carpani 16/z 31033 CASTELFRANCO VENETO (TV) 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>
Centrale di Sterilizzazione	c/o OSPEDALE NUOVO di BIELLA Via Ippocrate, 7 13875 PONDERANO (BI) 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 FATEBENEFRAPELLI San Giovanni Calabita Via di Ponte Quattro Capi, 39 00186 ROMA (RM) 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
we

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).</i> <i>Surgical instrument maintenance services. Pag 2 di 4</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).</i> <i>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).</i> <i>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).</i> <i>Surgical instrument maintenance services.</i>
Centrale di Sterilizzazione	c/o Ospedale "Madonna del Buonconsiglio" Fatebenefratelli Via Alessandro Manzoni, 220 80123 Napoli (NA) 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).</i> <i>Surgical instrument maintenance services.</i>
Centrale di Sterilizzazione	Via Quarto Negroni, 58 00040 Ariccia (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).</i> <i>Surgical instrument maintenance services.</i>

Pag 2 di 3

he

<p>Centrale di Sterilizzazione</p>	<p>c/o Nuovo Ospedale dei Castelli Via Nettunese, Km 11,5 00040 Ariccia (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>
<p>Centrale di Sterilizzazione</p>	<p>c/o Ospedale San Raffaele Via Olgettina, 60 20132 Milano (MI)</p> <p>TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT</p>	<p>Gestione di centrali ospedaliere di sterilizzazione (ritiro, decontaminazione, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e consegna). <i>Hospital sterilization unit management (pick up, decontamination, disinfection, packing, sterilization, warehousing and delivery).</i></p>

Pag. 3 di 3

La validità del presente Allegato è vincolata a quella del certificato 818DM00
The validity of this Annex is bound to that of the 818DM00 certificate

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

2025-03-27



SGA N° 020D

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