

# MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificato no./Certificate No.:  
CERT-13410-2004-AQ-BRI-SINCERT

Data prima emissione/Initial date:  
12 gennaio 2004

Validità:/Valid:  
03 ottobre 2018 - 03 ottobre 2021

Si certifica che il sistema di gestione di/This is to certify that the management system of

## STERIMED S.r.l. Con Unico Socio

Sede Operativa: Viale Spagna, Zona Industriale - 73010 Surbo (LE) - Italy  
e i siti come elencati nell'Appendix che accompagna questo certificato / and the sites as mentioned  
in the appendix accompanying this certificate

È conforme ai requisiti della norma per il Sistema di Gestione/  
Has been found to conform to the Management System standard:  
**ISO 13485:2016**

Questa certificazione è valida  
per il seguente campo applicativo:

**Convalida di sterilizzatori a vapore, a calore secco, di processi di sterilizzazione, di processi di lavaggio e disinfezione e di processi di confezionamento. Progettazione e gestione del servizio di sterilizzazione in ambito sanitario. Erogazione del servizio di noleggio, disinfezione, assemblaggio, confezionamento, e sterilizzazione di pacchi procedurali di strumentario chirurgico compreso il servizio di trasporto da siti periferici. Fornitura di filtri e di sistemi filtranti acqua in quanto dispositivi medici. Commercializzazione di dispositivi medici per cardiologia interventistica monouso e riutilizzabili  
(EA: 19, 35, 29, 28)**

This certificate is valid  
for the following scope:

**Validation of Steam Sterilizers, Dry Hot Sterilizers, Hot Sterilization Processes, washing and disinfecting processes, packaging processes. Design and management in healthcare sterilization service. Provision of the rental service, disinfection, assembly, packaging and sterilization of surgical instruments procedural packs including transportation from peripheral sites. Supply of water filters and filtration systems as medical devices. Trade of medical devices for interventional cardiology, single use and reusable  
(EA: 19, 35, 29, 28)**

Luogo e Data/Place and date:  
**Vimercate (MB), 03 ottobre 2018**



SGQ N° 003 A  
SGA N° 003 D  
SGE N° 007 M  
SCR N° 004 F

EMAS N° 009 P  
PRD N° 003 B  
PRS N° 094 C  
SSI N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento  
SGQ, SGA, PRD, PRS, IS7, GHG, LAB e LAT, di MLA IAF  
per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM  
e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento  
LAB, MED, LAT e ISP

Per l'Organismo di Certificazione/  
For the Certification Body  
**DNV GL – Business Assurance**  
**Via Energy Park, 14 - 20871 Vimercate**  
**(MB) - Italy**

**Zeno Beltrami**  
Management Representative

Certificato no.:/Certificate No.: CER1-13410-2004-AQ-BRI-SINCER1  
 Luogo e Data:/Place and date: Vimercate (MB), 03 ottobre 2018

## Appendix to Certificate

Site Name	Site Address	Site Scope Local	Site Scope
STERIMED S.r.l. Con Unico Socio - Sede Operativa	Viale Spagna, Zona Industriale - 73010 Surbo (LE) - Italy	Riferimento al campo applicativo	Reference to scope
STERIMED S.r.l. Con Unico Socio - Sito Produttivo	Piazzale Ospedale, 1 - 24067 Treviglio (BG) - Italy	Erogazione del servizio di noleggio, disinfezione, assemblaggio, confezionamento e sterilizzazione di pacchi procedurali di strumentario chirurgico	Provision of the rental service, disinfection, assembly, packaging and sterilization for procedural packs of surgical instruments

