



www.imq.it

CERTIFICATO N.  
CERTIFICATE N. 9124.SDS2

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

**S.D.S. SRL**

VIA GALVANI 9/G c/o SPRESIANO 2 - 31027 SPRESIANO (TV)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA GALVANI 9/G c/o SPRESIANO 2 - 31027 SPRESIANO (TV)

VIA IGNAZIO SILONE 81 - 24059 URGANO (BG)

**Centrale di Sterilizzazione presso I.C.S.R.**

VIA DEI SABBIONI 24 - 25050 OME (BS)

Operazioni esterne

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**ISO 13485:2016**

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione ed erogazione di servizi di convalida per: ambienti a contaminazione controllata: sale operatorie, camere bianche e cappe. Locali di procreazione medicalmente assistita (PMA). Cicli di sterilizzazione a: vapore, ossido di etilene, acido peracetico e perossido di idrogeno. Sistemi di lavaggio e disinfezione dispositivi medici: termodisinfettori, lavapadelle, ultrasuoni e lavaendoscopi. Sistemi di confezionamento dispositivi medici (buste, pacchi, container e termosaldatrici). Processi di rigenerazione dispositivi medici in forma sterile. Media Fill test (farmaci e radiofarmaci). Apparecchiature e impianti processi produttivi (forni e liofilizzatori). Progettazione ed erogazione di servizi di: analisi qualità vapore e acqua di lavaggio di dispositivi medici. Monitoraggio gas anestetici. Verifica taratura strumenti di processo. Gestione centrale di Sterilizzazione per i dispositivi medici in forma sterile con utilizzo del sistema informatizzato di tracciabilità e relativa formazione del personale

*Design and supply of validation services for: controlled contamination environments: operating rooms, clean rooms, biosafety cabinets and fume hoods. Assisted reproductive technology (ART) laboratories. Sterilization cycle for: steam, ethylene oxide, peracetic acid and hydrogen peroxide sterilizers. Cleaning and disinfection equipment: instrument, bedpan, flexible endoscope washer disinfectors and ultrasonic cleaners. Medical device sterile barrier systems and packaging equipment (pouches/rolls, wraps, container and sealing machines). Sterile medical device reprocessing. Media Fill test (pharmaceuticals and radiopharmaceuticals). Manufacturing process plants and equipment (ovens and freeze dryers). Design and supply of: quality test for sterilization steam and washing water. Anesthetic gas monitoring. Tests for calibration of measuring instruments. Management of central sterile services department (CSSD) for sterile medical devices by using a computerized traceability system and personnel training*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione  
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL  
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE  
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE  
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

<b>DATE:</b>	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2011-09-27	2017-09-15	2020-09-25

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornago

CISQ is a member of



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.

CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



SGQ N°005A, SGA N°006D, SCR N°005F, SSI N°003G, FSM N°007I, SGE N°006M, EMAS N°003P, PRD N°005B, PRS N°008C

ISP N°063E, LAB N°012I, LAT N°021

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale  
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years



www.cisq.com