CISQ is a member of

IQNET

The International Certification Network

www.iqnet-certification.com

www.imq.it

CERTIFICATO N. **9124.SDS2**
CERTIFICATE N.

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

S.D.S. SRL

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

UNITA' OPERATIVE/OPERATIVE UNITS

Vedere gli Allegati per gli altri Siti (n° 2 allegati)
View the Annexes for the other Sites (n° 2 annexes)
Operazioni esterne / *External operations*

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

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

Erogazione del servizio di qualifica per ambienti a contaminazione controllata: sale operatorie, camere bianche ed ambienti controllati associati classificati ISO/GMP. Erogazione del servizio di qualifica delle dotazioni per ambienti a contaminazione controllata: cappe, isolatori, pass box, apparecchiature di termostatazione. Erogazione del servizio di CCS – Contamination Control Strategy: Gap Analysis e Risk Assessment per processi asettici o con sterilizzazione terminale ISO/GMP. Erogazione del servizio di APS - Aseptic Process Simulation (Media Fill test). Erogazione del servizio di Cleaning Validation e convalida della vestizione del personale. Erogazione del servizio di identificazione microbica della contaminazione a livello di specie (tipizzazione delle colonie). Erogazione del servizio di qualifica delle apparecchiature e del processo di ricondizionamento dei DMR - Dispositivi Medici Riutilizzabili: decontaminazione, lavaggio, disinfezione, asciugatura, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e rilascio del dispositivo medico ricondizionato. Erogazione del servizio di qualifica delle apparecchiature e del processo di ricondizionamento degli endoscopi termolabili: pretrattamento, lavaggio, disinfezione, sterilizzazione, asciugatura, stoccaggio e rilascio del dispositivo medico ricondizionato. Erogazione del servizio di sorveglianza microbiologica post-ricondizionamento degli endoscopi flessibili termolabili. Erogazione del servizio di qualifica delle apparecchiature ed impianti di processi produttivi sterili. Erogazione del servizio di taratura delle apparecchiature di misura. Erogazione del servizio di valutazione dell'esposizione professionale ai gas anestetici. Gestione centrale di sterilizzazione per i dispositivi medici in forma sterile con utilizzo del sistema informatizzato di tracciabilità e relativa formazione del personale.

Provision of qualification services for controlled contamination environments: operating rooms, cleanrooms, and associated ISO/GMP-classified controlled environments. Provision of qualification services for equipment for controlled contamination environments: hoods, isolators, pass boxes, and thermostatic control equipment. Provision of CCS (Contamination Control Strategy) services: Gap Analysis and Risk Assessment for aseptic processes or those with ISO/GMP terminal sterilization. Provision of APS (Aseptic Process Simulation) services (Media Fill Test). Provision of Cleaning Validation services and personnel clothing validation. Provision of microbial contamination identification services at the species level (colony typing). Provision of qualification services for equipment and the reprocessing process of DMR (Reusable Medical Devices): decontamination, washing, disinfection, drying, packaging, sterilization, storage, and release of the reprocessed medical device. Provision of equipment qualification services and the reprocessing process for thermolabile endoscopes: pretreatment, cleaning, disinfection, sterilization, drying, storage, and release of the reprocessed medical device. Provision of post-reprocessing microbiological surveillance services for thermolabile flexible endoscopes. Provision of equipment qualification services for sterile production processes. Provision of measuring equipment calibration services. Provision of occupational exposure assessment services for anesthetic gases. Centralized sterilization management for sterile medical devices using a computerized traceability system and related 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

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE *FIRST CERTIFICATION*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	SCADENZA *EXPIRY*
	27/09/2011	25/09/2026	25/09/2029

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

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ACCREDIA

00013

La validità del certificato, subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale, può essere verificata inquadrando il QR-Code.
The validity of the certificate, submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years, can be verified by scanning the QR-Code.

CISQ

www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

CISQ is a member of

IQNET

The International Certification Network

www.iqnet-certification.com

www.imq.it

ALLEGATO n. **9124.SDS2-1**
ANNEX No.

S.D.S. SRL

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

Attività:
Activities:

Erogazione del servizio di qualifica per ambienti a contaminazione controllata: sale operatorie, camere bianche ed ambienti controllati associati classificati ISO/GMP. Erogazione del servizio di qualifica delle dotazioni per ambienti a contaminazione controllata: cappe, isolatori, pass box, apparecchiature di termostatazione. Erogazione del servizio di CCS – Contamination Control Strategy: Gap Analysis e Risk Assessment per processi asettici o con sterilizzazione terminale ISO/GMP. Erogazione del servizio di APS - Aseptic Process Simulation (Media Fill test). Erogazione del servizio di Cleaning Validation e convalida della vestizione del personale. Erogazione del servizio di identificazione microbica della contaminazione a livello di specie (tipizzazione delle colonie). Erogazione del servizio di qualifica delle apparecchiature e del processo di ricondizionamento dei DMR - Dispositivi Medici Riutilizzabili: decontaminazione, lavaggio, disinfezione, asciugatura, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e rilascio del dispositivo medico ricondizionato. Erogazione del servizio di qualifica delle apparecchiature e del processo di ricondizionamento degli endoscopi termolabili: pretrattamento, lavaggio, disinfezione, sterilizzazione, asciugatura, stoccaggio e rilascio del dispositivo medico ricondizionato. Erogazione del servizio di sorveglianza microbiologica post-ricondizionamento degli endoscopi flessibili termolabili. Erogazione del servizio di qualifica delle apparecchiature ed impianti di processi produttivi sterili. Erogazione del servizio di taratura delle apparecchiature di misura. Erogazione del servizio di valutazione dell'esposizione professionale ai gas anestetici.

Provision of qualification services for controlled contamination environments: operating rooms, cleanrooms, and associated ISO/GMP-classified controlled environments. Provision of qualification services for equipment for controlled contamination environments: hoods, isolators, pass boxes, and thermostatic control equipment. Provision of CCS (Contamination Control Strategy) services: Gap Analysis and Risk Assessment for aseptic processes or those with ISO/GMP terminal sterilization. Provision of APS (Aseptic Process Simulation) services (Media Fill Test). Provision of Cleaning Validation services and personnel clothing validation. Provision of microbial contamination identification services at the species level (colony typing). Provision of qualification services for equipment and the reprocessing process of DMR (Reusable Medical Devices): decontamination, washing, disinfection, drying, packaging, sterilization, storage, and release of the reprocessed medical device. Provision of equipment qualification services and the reprocessing process for thermolabile endoscopes: pretreatment, cleaning, disinfection, sterilization, drying, storage, and release of the reprocessed medical device. Provision of post-reprocessing microbiological surveillance services for thermolabile flexible endoscopes. Provision of equipment qualification services for sterile production processes. Provision of measurement equipment calibration services. Provision of occupational exposure assessment services for anesthetic gases.

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A: S.D.S. SRL

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO: S.D.S. SRL

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.SDS2
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 9124.SDS2

DATE	PRIMA CERTIFICAZIONE *FIRST CERTIFICATION*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	SCADENZA *EXPIRY*
	27/09/2011	25/09/2026	25/09/2029

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

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ACCREDIA

00013

Il presente documento integra il certificato n. 9124.SDS2
This document is part of certificate n. 9124.SDS2

La validità del certificato, subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale, può essere verificata inquadrando il QR-Code.
The validity of the certificate, submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years, can be verified by scanning the QR-Code.

CISQ

www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

CISQ is a member of

IQNET

The International Certification Network

www.iqnet-certification.com

www.imq.it

ALLEGATO n. **9124.SDS2-2**
ANNEX No.

S.D.S. SRL

Centrale di sterilizzazione presso I.C.S.R.
VIA DEI SABBIONI 24 - 25050 OME (BS) Italy

Attività:
Activities:

Gestione centrale di Sterilizzazione per i dispositivi medici in forma sterile con utilizzo del sistema informatizzato di tracciabilità e relativa formazione del personale
Management of central sterile services department (CSSD) for sterile medical devices by using a computerized tracciability system and personnel training

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A: S.D.S. SRL

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO: S.D.S. SRL

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.SDS2
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 9124.SDS2

DATE	PRIMA CERTIFICAZIONE *FIRST CERTIFICATION*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	SCADENZA *EXPIRY*
	27/09/2011	25/09/2026	25/09/2029

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

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ACCREDIA

00013

Il presente documento integra il certificato n. 9124.SDS2
This document is part of certificate n. 9124.SDS2

La validità del certificato, subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale, può essere verificata inquadrando il QR-Code.
The validity of the certificate, submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years, can be verified by scanning the QR-Code.

CISQ

www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.