



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 2080/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Garanzia di qualità della produzione)*

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V, punto 3 e tenendo conto dell'Allegato VII, punto 5 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

#### **STERILIS SARDEGNA SRL**

09096 SANTA GIUSTA (OR) - LOC. CIRRAS SNC - PORTO INDUSTRIALE (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

09096 SANTA GIUSTA (OR) - LOC. CIRRAS SNC - PORTO INDUSTRIALE (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

**Set sterile di strumenti chirurgici riutilizzabili per campo operatorio**

**Composizioni sterili in tessuto riutilizzabile per campo operatorio**

ai requisiti ad essi applicabili della direttiva suddetta (per quanto attiene alle fasi della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V.

Riferimento pratiche IMQ:

DM19-0045355-01.

**Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.**

Emesso il: 2020-03-02

IMQ

Data scadenza: 2024-05-26



## EC CERTIFICATE

Certificate No 2080/MDD

### Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V, section 3 and considering the Annex VII, section 5 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### **STERILIS SARDEGNA SRL**

09096 SANTA GIUSTA (OR) - LOC. CIRRAS SNC - PORTO INDUSTRIALE (ITA) - Italy

manages in the factory of:

09096 SANTA GIUSTA (OR) - LOC. CIRRAS SNC - PORTO INDUSTRIALE (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

**Sterile compositions of reusable needles for surgical operations**

**Reusable fabric sterile compositions for surgical operations**

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (concerning the manufacturing stage relevant to the reaching and the keeping of the sterile conditions) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V.

Reference to IMQ files Nos:

DM19-0045355-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 2020-03-02

IMQ

Expiry Date: 2024-05-26