

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

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 le Unità Operative (n° 2 allegati)
View the Annexes for the Operative Units (n° 2 annexes)

Operazioni esterne

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

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Erogazione di servizi di qualifica (IQ/OQ/PQ) e gap/risk analysis per ambienti a contaminazione controllata: sale operatorie, centrali di sterilizzazione, cappe, isolatori, pass box, camere bianche per la produzione di DM/IVD/farmaci, locali per la manipolazione di prodotti medicinali sterili (es. PMA, UFA, Galenica Sterile, NPT, Cell Factory). Erogazione di servizi di Qualifica (IQ/OQ/PQ) cicli di sterilizzazione a: vapore, ossido di etilene, acido peracetico e perossido di idrogeno. Erogazione di servizi di Qualifica (IQ/OQ/PQ) sistemi di lavaggio e disinfezione dispositivi medici: termodisinfezioni, lavapadelle, ultrasuoni e lavaendoscopi. Erogazione di servizi di convalida armadi di stoccaggio in ambiente controllato per endoscopi termolabili condizionati. Erogazione di servizi di Qualifica sistemi di confezionamento dispositivi medici (buste, pacchi, container e termosaldatrici). Erogazione di servizi di Qualifica processi di rigenerazione dispositivi medici in forma sterile. Erogazione di servizi di analisi qualità vapore.

Provision of qualification services (IQ/OQ/PQ) and gap/risk analysis for controlled contamination environments: operating rooms, sterilization centers hoods, isolators, pass boxes, clean rooms for the production of DM/IVD/drugs, rooms for the handling of sterile medicinal products (e.g. PMA, UFA, Galenica Sterile, NPT, Cell Factory). Provision of qualification services (IQ/OQ/PQ) sterilization cycles using: steam, ethylene oxide, peracetic acid and hydrogen peroxide. Provision of qualification services (IQ/OQ/PQ) for washing and disinfection systems for medical devices: thermo-disinfectors, bedpan washers, ultrasounds and endoscope washers. Provision of storage cabinet validation services in a controlled environment for conditioned thermolabile endoscopes. Provision of qualification services for medical device packaging systems (envelopes, parcels, containers and heat sealers). Provision of qualification services for the regeneration of medical devices in sterile form. Provision of steam quality analysis services.

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	21-09-2023	25-09-2026



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



MS N° 0005MS

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

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

ALLEGATO N. 9124.SDS2-1
ANNEX N.

S.D.S. SRL

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

Attività:

Activities:

Erogazione di servizi di qualifica (IQ/OQ/PQ) e gap/risk analysis per ambienti a contaminazione controllata: sale operatorie, centrali di sterilizzazione, cappe, isolatori, pass box, camere bianche per la produzione di DM/IVD/farmaci, locali per la manipolazione di prodotti medicinali sterili (es. PMA, UFA, Galenica Sterile, NPT, Cell Factory). Erogazione di servizi di Qualifica (IQ/OQ/PQ) cicli di sterilizzazione a: vapore, ossido di etilene, acido peracetico e perossido di idrogeno. Erogazione di servizi di Qualifica (IQ/OQ/PQ) sistemi di lavaggio e disinfezione dispositivi medici: termodisinfettori, lavapadelle, ultrasuoni e lavaendoscopi. Erogazione di servizi di convalida armadi di stoccaggio in ambiente controllato per endoscopi termolabili condizionati. Erogazione di servizi di Qualifica sistemi di confezionamento dispositivi medici (buste, pacchi, container e termosaldatrici). Erogazione di servizi di Qualifica processi di rigenerazione dispositivi medici in forma sterile.

Erogazione di servizi di analisi qualità vapore.

Provision of qualification services (IQ/OQ/PQ) and gap/risk analysis for controlled contamination environments: operating rooms, sterilization centers hoods, isolators, pass boxes, clean rooms for the production of DM/IVD/drugs, rooms for the handling of sterile medicinal products (e.g. PMA, UFA, Galenica Sterile, NPT, Cell Factory). Provision of qualification services (IQ/OQ/PQ) sterilization cycles using: steam, ethylene oxide, peracetic acid and hydrogen peroxide. Provision of qualification services (IQ/OQ/PQ) for washing and disinfection systems for medical devices: thermo-disinfectors, bedpan washers, ultrasounds and endoscope washers. Provision of storage cabinet validation services in a controlled environment for conditioned thermolabile endoscopes. Provision of qualification services for medical device packaging systems (envelopes, parcels, containers and heat sealers). Provision of qualification services for the regeneration of medical devices in sterile form. Provision of steam quality analysis services.

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	21-09-2023	25-09-2026



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

ALLEGATO N. 9124.SDS2-2
ANNEX N.

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 traceability 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	21-09-2023	25-09-2026



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



MS N° 0005MS

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

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

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

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