



CERTIFICATO CE

Certificato n. 909/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

STEELCO SPA

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA BALEGANTE 27 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA BALEGANTE 27 (ITA) - Italy

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA DEL LAVORO 3 (ITA) - Italy

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA DEL LAVORO 9/A (ITA) - Italy

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA DEL LAVORO 12 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Lavapadelle a termodisinfezione per uso medicale

Termodisinfezioni per uso medicale

Lavaendoscopi per uso medicale

Lavastrumenti per decontaminazione per uso medicale

Lava disinfettatrice-sterilizzatrice chimica per endoscopi

Sterilizzatore al perossido di idrogeno per uso medicale

Soluzione sterilizzante al perossido di idrogeno

Disinfettori termici e/o chimici per uso medicale

Soluzione sterilizzante alla formaldeide

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Emesso il: 2006-03-10
Data aggiornamento: 2021-05-26
Sostituisce: 2021-04-21
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ DocuSign



CERTIFICATO CE

Certificato n. 909/MDD

Allegato

Lavapadelle a termodisinfezione per uso medicale

Termodisinfettori per uso medicale

Lavaendoscopi per uso medicale

Lavastrumenti per decontaminazione per uso medicale

Lava disinfettatrice-sterilizzatrice chimica per endoscopi

Sterilizzatore al perossido di idrogeno per uso medicale

Soluzione sterilizzante al perossido di idrogeno

Disinfettori termici e/o chimici per uso medicale

Soluzione sterilizzante alla formaldeide

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 909/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 01 del 2021/04/21; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Emesso il: 2006-03-10
Data aggiornamento: 2021-05-26
Sostituisce: 2021-04-21
Data scadenza: 2024-05-26

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. G.', is written over a horizontal line.

IMQ

DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 909/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

STEELCO SPA

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA BALEGANTE 27 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA BALEGANTE 27 (ITA) - Italy

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA DEL LAVORO 3 (ITA) - Italy

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA DEL LAVORO 9/A (ITA) - Italy

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA DEL LAVORO 12 (ITA) - Italy

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

Flusher disinfectors / Bedpan washers for medical purpose

Thermal washer disinfectors for medical purpose

Endoscope washers for medical purpose

Decontamination cleaners for medical purpose

Chemical washer disinfectant and sterilizer for endoscopes

Hydrogen peroxide sterilizer for medical purpose

Hydrogen peroxide sterilizing agent

Thermal and/or chemical washer disinfectors for medical purpose

Formaldehyde sterilizing solution

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Date: 2006-03-10
Updated: 2021-05-26
Substitution Date: 2021-04-21
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 909/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

Reference to IMQ files Nos:

DM17-0017730-01; DM17-0016713-01; DM17-0020271-01; DM18-0027447-01; DM18-0030229-01; DM18-0032276-01; DM19-0034875-01; DM18-0033656-01; DM19-0040534-01; DM19-0044781-01; DM20-0048677-01; DM20-0048683-01; DM20-0052515-01; DM20-0052521-01; DM20-0048679-01; DM20-0055248-01; DM20-0055924-01; DM20-0055244-01; DM20-0055242-01; DM21-0063196-01; DM21-0066117-01.

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: 2006-03-10
Updated: 2021-05-26
Substitution Date: 2021-04-21
Expiry Date: 2024-05-26


IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 909/MDD

Annex

Flusher disinfectors / Bedpan washers for medical purpose

Thermal washer disinfectors for medical purpose

Endoscope washers for medical purpose

Decontamination cleaners for medical purpose

Chemical washer disinfectant and sterilizer for endoscopes

Hydrogen peroxide sterilizer for medical purpose

Hydrogen peroxide sterilizing agent

Thermal and/or chemical washer disinfectors for medical purpose

Formaldehyde sterilizing solution

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 909/MDD - Device List' rev. 01 dated 2021/04/21;
this annex is integral and substantial part of this certificate.

Date: 2006-03-10
Updated: 2021-05-26
Substitution Date: 2021-04-21
Expiry Date: 2024-05-26

A handwritten signature in black ink is written over a horizontal line. Below the line, the letters 'IMQ' are printed in a bold, black, sans-serif font. To the right of the signature, the 'DocuSign' logo is visible in a small, blue, sans-serif font.

Allegato al Certificato CE n. 909/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 909/MDD - Device List

rev. 01 del/of 2021/04/21

Marca/Marche: Trade mark(s):	Steelco
Categoria di dispositivo: Device category:	Lavapadelle a termidisinfezione per uso medicale Flusher Disinfectors/ Bedpan washers for medical purpose
Modello/i: Model(s):	BP 100 M; BP 100 M9; BP 100 A; BP 100 A9; BP 100 H; BP 100 H5; BP 100 HS; BP 100 HA; BP 100 HA5; BP 100 HE; BP 100 HSE; BP 100 HAE; BP 100 HSER; BP 100 HL; BP 100 HLS; BP 100 HLA; BP 100 HL2MM; BP 100 HL2AM; BP 100 HXL
Categoria di dispositivo: Device category:	Termidisinfettori per uso medicale Thermal Washer Disinfectors for medical purpose
Modello/i: Model(s):	DS 50; DS 50 D; DS 50 DRS; DS 50 DRSD; DS 50 HDRS; DS 50 HDRSD; DS 50/2; DS 50/2 D; DS 50/2 DRS; DS 50/2 DRSD; DS 500; DS 500 D; DS 500 DRS; DS 500 DRSD; DS 500 DRS4; DS 500 LED; DS 500 LEDD; DS 500 SC; DS 500 SCD; DS 500 SCL; DS 500 SCDL; DS 500 CL; DS 500 CDL; DS 600/1; DS 600/1 D; DS 600/2; DS 600/2 D; DS 600 C; DS 600 CD; DS 600/1 1S; DS 600/2 1S; DS 610/1; DS 610/1 D; DS 610/2; DS 610/2 D; DS 610/1 1S; DS 610/1 2S; DS 610/2 1S; DS 610/2 2S; DS 610/1 SL; DS 610/1 SLD; DS 610/2 SL; DS 610/2 SLD; DS 610/1 SL1S; DS 610/1 SL2S; DS 610/2 SL1S; DS 610/2 SL2S; DS 650; DS 700; DS 750; DS 750 1S; DS 750 2S; DS 750 3S; DS 800; DS 800 1S; DS 800 2S; DS 800 3S; DS 900; DS 900 1S; DS 900 2S; DS 900 3S; DS 1000; DS 1000 1S; DS 1000 2S; DS 1000 3S; DS 900 N; DS 900 N1S; DS 900 N2S; DS 900 N3S; DS 1000 N; DS 1000 N1S; DS 1000 N2S; DS 1000 N3S; WD 1110; WD 1115; TW 3000/2; TW 3000/3; TW 3000/4; TW 3000/5; LC 20/1; LC 20/2
Categoria di dispositivo: Device category:	Disinfettori termici e/o chimici per uso medicale Thermal and/or Chemical Washer Disinfectors for medical purpose
Modello/i: Model(s):	LC 70/2; LC 70/3; LC 80/2; LC 80/3; LC 80/4; LC 80/2 BOT; LC 80/3 BOT; LC 80/4 BOT
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Per i suddetti dispositivi esistono tre tipologie di disinfezione: termica, chimica e ibrida (termica o chimica). Tale distinzione è garantita e riconoscibile dal codice prodotto finito riportato in etichetta matricola. For abovementioned devices there are three types of disinfection: thermal, chemical and hybrid (thermal or chemical). This distinction is guaranteed and recognizable by the finished product code shown on the label.

Allegato al Certificato CE n. 909/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 909/MDD - Device List

rev. 01 del/of 2021/04/21

Marca/Marche: Steelco Trade mark(s):	
Categoria di dispositivo: Lavastrumenti per decontaminazione per uso medicale Device category: Decontamination cleaners for medical purpose	
Modello/i: US 300; Model(s): DC 100; DC 200/1; DC 200/2; DC 1000/1; DC 1000/2	
Altre informazioni rilevanti: Il dispositivo US 300 è una lavastrumenti per decontaminazione con ausilio di ultrasuoni. Other relevant data: The US 300 device is decontamination cleaner with ultrasonic function.	
Categoria di dispositivo: Lavaendoscopi per uso medicale Device category: Endoscope washers for medical purpose	
Modello/i: EW 2/1; EW 2/2; EW 2/1 2S; EW 2/2 2S; EW 2/1 3S; EW 2/2 3S Model(s):	
Categoria di dispositivo: Lava disinfettatrice-sterilizzatrice chimica di endoscopi Device category: Chemical washer disinfectant and sterilizer of endoscopes	
Modello/i: EW 1; EW 1 S; EW 1 DUAL H; EW 1 S MAXI; EW 1 S MAXI EZ Model(s):	
Categoria di dispositivo: Sterilizzatore al perossido di idrogeno per uso medicale Device category: Hydrogen peroxide sterilizer for medical purpose	
Modello/i: PL 40/1; PL 70/1; PL 70/2; PL 130/1; PL 130/2 Model(s):	
Categoria di dispositivo: Soluzione sterilizzante al perossido di idrogeno Device category: Hydrogen peroxide sterilizing agent	
Modello/i: SteelcoPro PL Model(s):	
Categoria di dispositivo: Soluzione sterilizzante alla formaldeide Device category: Formaldehyde sterilizing agent	
Modello/i: SteelcoPro LTSF 4; SteelcoPro LTSF 6; SteelcoPro LTSF 8 Model(s):	



Allegato al Certificato CE n. 909/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 909/MDD - Device List

rev. 02 del/of 2021/04/21

Marca/Marche: Miele
Trade mark(s):

Categoria di dispositivo: Lavapadelle a termodisinfezione per uso medicale
Device category: Flusher Disinfectors/ Bedpan washers for medical purpose

Modello/i: PWD 8541 MD; PWD 8541 AD; PWD 8545 MD; PWD 8545 SAD; PWD 8545 AD; PWD 8546;
Model(s): PWD 8546 AD; PWD 8549; PWD 8543

Categoria di dispositivo: Termodisinfezioni per uso medicale
Device category: Thermal Washer Disinfectors for medical purpose

Modello/i: PWD 8531; PWD 8531 WS; PWD 8532; PWD 8532 WS; PWD 8534; PWD 8534 WS;
Model(s): PWD 6121; PWD 6122; PWD 6121 TH1; PWD 6122 TH1; PWD 6121 TH2; PWD 6122 TH2