

Specificatie tehnică completată

Model: EPK-i7010/Optivista Producător: HOYA Corporation / PENTAX Medical; Țara: Japoni; PN: A010107

Lot 2. Sistem videoendoscopic pentru videogastroscopie			
Pozitia 2.1 Sistem video pentru investigarea și tratamentului căilor gastrice			
Descriere	Sistem video pentru investigarea și tratamentului căilor gastrice		
Parametrul		Specificația	Specificatia tehnica propusă de catre ofertant
Videoprocessor	Intrări cameră	≥1	DA
	Caracteristici	Ajustare nuanță	da
		Iluminare	auto
		Balans de alb	auto
		Acuitate	da
		Videocompensare	da
		Ajustarea culorilor	da
		Zoom Electronic	da
		Suporta tehnologie cromoscopie digitală sau analogica in 3 nivele	da
		Protocol de amplificarea adaugator pentru fiecare regim de cromoscopie digitala sau analogica.	da
		Inclus posibilitatea de inregistrare video direct pe USB sau HDD Extern / alt sistem de inregistrare video de inalta rezolutie cu transmitere la PC, in acest caz să fie inclus PC cu parametri recomandați de producător.	da
		Inscrierea pacientilor in baza interna	da
		Programarea protocolului pentru fiecare utilizator	da
		Afisarea datelor video endoscopului atasate la procesor la necesitatea utilizatorului.	da
	Control	Tastatura Alfa numerica	da
		Ecran tactil cu meniu minim in limba romana/limba rusa	da
		Dimensiunile pentru ecran tactil	≥
	Ieșiri Video semnal live/real	Digital (DVI, HD-SDI,)	≥ 1
		Rezolutia de iesire	≥ 1080i
	Iesire date si	RJ45	≥1

	control	RS-232C sau anlogic	≥1	DA Operation manual EPK-i7010 pag. 91
	Compatibil cu video endoscoape	Video gastroscop	da	DA Operation manual EPK-i7010 pag. 91
		Video Colonoscop	da	DA Operation manual EPK-i7010 pag. 91
		Video Duodenoscop	da	DA Operation manual EPK-i7010 pag. 91
		Video Bronhoscop	da	DA Operation manual EPK-i7010 pag. 91
		de clasa joasa si inalta	da prezentarea listei cu care vide endoscoape este compatibil - obligatoriu	DA Operation manual EPK-i7010 pag. 91 seria 70K, 80K sint considerate seriile cele mai vechi.
	Sistema de irigare integrat a în procesor	Control	Direct de pe procesor	DA Operation manual EPK-i7010 / Air Supply pag. 26-27, 91
		nivele de irigare	pompa aer/apa cu atingerea în minim 4 nivele.	DA in 5 nivele active si oprire
Sursa de lumină	Tip		integrată in procesor	DA
	Tip lampă		Xenon/Led	DA Xenon de baza Operation manual EPK-i7010 pag. 91
	Timp de viață lampă		≥500 h	DA
	Putere lampă		≥ 300 W	DA Operation manual EPK-i7010 pag. 91
	Contor lampă in nivele/ intensitate		da	DA Operation manual EPK-i7010 pag. 6, 26 prin intermediul butonului BRIGHTNESS este posibil modificari intensitati
	Mod standby		da	DA se deconecteaza, sursa de lumina, se poate deconecta video endoscopul de la Video processor fara deconectarea video procesorului (Operation manual EPK-i7010 pag. 6 butonul scope eject) astfel incat video procesorul ramine in stare de asteptare pentru conectarea urmatorului endoscop.
	Lampă de rezervă		da	DA
	Lampa de rezervă integrata in video procesor, pentru Tip lampă Xenon		LED	Tip LED DA Operation manual EPK-i7010 pag. 91
Periferece disponibile	Display medical		≥ 32 inch	DA Model : Radiance Ultra 32 prading PENTAX MEDICAL vezi pagina 2 din Radiance_Ultra_32_Sales_Sheet
	Rezolutia minima		≥ 1080i	DA 1080i pagina 2 din Radiance_Ultra_32_Sales_Sheet

	Suport cu brat articulat pe perete sau tavan		da solutia vine din partea vinzatorului dupa inspectarea spatiului beneficiarului final	DA este inclusa in oferta si va fi instalata.
Sistem de furnizare a aerului/apei			minim 4 nivele	DA 5 nivele active si unul de oprire completa Operation manual EPK-i7010 / Air Supply pag. 26-27, 91
			volumul vasului pentru apă minim 200 ml	DA Operation manual EPK-i7010 pag. 91
Sistem de aspirație endoscopic	Tip		Separat de procesor	DA Fazzini F60-F Broshura atasata
	Volumul rezervorului		≥ 2 litri	DA 2 L
	Vid		da	DA
	Dirijarea nivelului de aspirare		în trepte	DA
	Puterea de aspiratie a aspiratorului		minim 60 L/min	DA
	Control		Prin buton	DA
			Prin pedala	DA
Insuflator CO2	Cu sistema de incalzire		da	DA EGA-501P
	Debitul CO2 in 3 nivele minim		Nivel de Jos ≥ 1,0 L/min	DA pag. 10 din Instruction for USE CO2 Insufflator.
			Nivel Mediu ≥ 2,0 L/min	DA pag. 10 din Instruction for USE CO2 Insufflator.
			Nivelul Maxim ≥ 3,0 L/min	DA pag. 10 din Instruction for USE CO2 Insufflator.
	Spatiul pentru butelia de apa		da	DA pag. 13 din Instruction for
	Furtun pentru conecatare la butelia de CO2		da	DA
	Butelie cu CO2 cu toate componnetle de comunicare la pompa CO2		da	DA
			Volumul butelie ≥ 10 L	DA 10 L
	Accesori pentru conectarea la video endoscoape de unica folosita		≥ 1 set	DA
Pompa de irigatie	Cu sistema de incalzire		da	DA EGA-500P
	Spatiul pentru butelia de apa		da	DA pag. 12 din Instructions for USE Irrigation Pump
	Debitul de apă maxim prin canalul de video endosocopie		≥ 600 mL/min	DA 0-650ml/min (prin canalul de biopsie) pag. 9 din Instructions for USE Irrigation Pump
	Accesori pentru conectarea la video endoscoape de unica folosita		da	DA ITD Troleu reprading PENTAX MEDICAL (endo-cart)
Troleu	Polițe reglabile la înălțime		minim 4 unit	DA
	Transformator electric integrat		da	DA Operation manual ITD English, pag38
	Numarul de prize integrate in troleu		minim 5	DA este inclus
	Suport pentru 2 video endoscoape		da	DA este inclus
			reglabil pe inaltime	DA este inclus
	Sertar pliant pentru tastiera		da	DA cu posibilitate de schimbarea a positie minerului la necsitate
	Suport pentru butelie CO2		1 unit	DA
			Volumul maxim admisibil 10 L	DA
	Miner pentru controlul in timpul deplasarii		da	DA
	Roti	Pentru pozitionarea si deplsarea troleului	minim 4 buc	DA
		Frine	minim 2	DA
		Piesă bucală	minm 2 unit.	DA OF-Z5 accessories Pentax

Accesorii	Tester manual		1 unit.	DA SHA-P5
	Vas de rezervă pentru aspirator	≥ 2l		DA
		minim 1 unit		DA 1 unit
	Filtre pentru aspirator		5 unit.	DA inclus 5
	Monitor medical		1 unit.	DA Model: Radiance Ultra 32
Videogastroscoop	Compatibil cu video procesorul de mai sus		da	DA EG29-i10 PN: A113584
	Compatibil cu tehnologia de cromoscopie digitala sau analogica in minim 3 nivele		da	DA
	Tip		Rezolutie inalta HD	DA HD+ Brosura PENTAX Medical - i10 endoscope series
	Tubul de inserție	Lungime totală	≥ 1300 mm	1366 mm pag. 2din Brosura PENTAX Medical - i10 endoscope series
		Lungime de lucru	≥ 1000 mm	1050 mm pag. 2din Brosura PENTAX Medical - i10 endoscope series
		Diametrul exterior	≤ 10 mm	9,8 mm pag. 2din Brosura PENTAX Medical - i10 endoscope series
		Marcaj de lungime	da	DA
	Canal de lucru	Numărul de canale	≥1	DA
		Diametrul	nu mai mic de 2,8mm	3,2 mm pag. 2din Brosura PENTAX Medical - i10 endoscope series
	Canal adaugator pentru jetul de apa		da	DA Water Jet system – 2021 Producatur Overview brochure pag 8-9
	Optica	Unghiul câmpului vizual	≥ 140 grade	da 140 grade pag. 2din Brosura PENTAX Medical - i10 endoscope series
		Înclinația câmpului vizual	0 grade	da 0 grade
		Adâncimea câmpului vizual in regim normal	2-100 mm	2-100 mm pag. 2din Brosura PENTAX Medical - i10 endoscope series
	Tipul și unghiurile de deflecție	Sus/jos	≥210/90 grade	210/120 grade pag. 2din Brosura PENTAX Medical - i10 endoscope series
		Stînga/dreapta	≥100/100 grade	120/120 pag. 2din Brosura PENTAX Medical - i10 endoscope series
	Spălarea obiectivului		da	da Operation manual EPK-i7010 (Customize > Assign scope button) pag. 44-45
	Metode de sterilizare	Chimic		da
		Etilen oxid opțional		da
		Posibilitatea de a se efectua multiple proceduri de sterilizare		da
		Compatibil cu masina audmate de dezinfectare		da
	Programarea butoanelor		da	da

	Accesori	Pensa pu biopsie de mutipla folosinta compatibil cu canalul de de lucru a videogastroscofului cu lungimea maxima de 1600 mm	minim 2 unitati	da 2 unitati PN KH2415S – Single and Reusable Accessory Pentax Medical
Prezent certificatul CE sau declaratie de conformitate			da	DA
Garantia			minim 24 luni	DA 24 luni

Model: EW 1; Poduător: Steelco SPA; Țara: Italia

2.2 Dispozitiv pentru reprocesarea automata a sistemelor de endoscopie cu un singur loc			
Descriere	Concepute pentru a dezinfecta sau steriliza folosind un sistem automat de umezire si curatare a canalelor endoscopului.		
Parametru		Specificația	Specificatia tehnica propusă de catre ofertant
Configuratie		Integrat pe suport pe roti dotat cu frine.	DA pagina 4 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER) - Stand on wheels (only for single door machine)
		Spatiul de dedicat detergentilor	DA pagina 3 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER) - The endoscope washer EW 1 allows the storage of chemical tanks inside its frame
		minim 1 loc pentru video endoscop	DA pagina 3 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER)
Control	Prezenta butoanelor	da	DA de tip soft touch, find impermeabile la lichide, asigurînd o siguranta maxima pentru utilizator. pagina 3 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER)
Display	tip color	da	DA pagina 3 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER)
	diagonala	≥ 3,5 inch	DA 3,5 inch pagina 3 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER)
Ciclu	Numarul de cicluri	≥ 1	DA pagina 37 din User Manual 10/ 05/2022 _REV.1.27_ COD.671064_A4
	Timp de procesare, pentru un ciclu complet	Maxim 40 minut	DA 17 min pag. 49
	Prezenta ciclului de autodizinfecare	da	DA pagina 37 din User Manual 10/ 05/2022 _REV.1.27_ COD.671064_A4 - Self-disinfection cycle
	Sistem de bracadare sau prin taguri RF endoscop cu inscrierea modelului si serie numerece a endoscopului	da	DA Barcodare pagina 4 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER)

Monitoring si control

Sistem de siguranta prin barcodare sau prin taguri RF a fiecarui utilizator pentru controlul personalului care va utiliza sistemul de sterilizare		da	DA Barcodare pagina 4 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER)
Prezentare pe ecran a informatie referitor la endoscop, program, etapa a ciclului, timpul ramas pina la finisarea ciclului, temperatura.		da	DA pagina 34,35, 38 din User Manual 10/ 05/2022 _REV.1.27_COD.671064_A4 - Self-disinfection cycle
Prezenta alarmelor vizuale si auditive		da	DA pagina 40 din User Manual 10/ 05/2022 _REV.1.27_COD.671064_A4 - Self-disinfection cycle
Senzor de control pentru nivelu de apa		da	DA pagina 3 din EW 1 Automated endoscope
Termo-printer integrat pentru prezentarea timpului ciclului complet sterilizat cu indicare modelului si serie numerece a endoscopului		da	DA pagina 4 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER) - Built-in printer
Port USB pentru transferul datelor referitoare la istoricul ciclurilor.		da	DA pagina 3 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER)
RJ-45 / LAN conectare pentru transmiterea datelor (ciclu, endoscop, eror, utilizator etc) pe un server local cu soft specializat pentru citire.		optional	DA pagina 3 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER)
Numaru de programe		minim 2 progame predifinite de producator	DA STANDART PAA si SELF-DISINFECTION 80 pagina 37 din User Manual 10/ 05/2022 _REV.1.27_COD.671064_A4
		minim 2 programe care pot fi programte de utilizator la necesitate	DA
Fazele minime ale ciclului	Test de scurgere sau ermetic	da	DA pagina 49 din User Manual 10/ 05/2022 _REV.1.27_COD.671064_A4 - pe Cek - leak test h: 10:14
	Prespalare	da	DA pagina 49 din User Manual 10/ 05/2022 _REV.1.27_COD.671064_A4 - pe Cek - preawsh h: 10:15
	Spalare cu detergent	da	DA pagina 49 din User Manual 10/ 05/2022 _REV.1.27_COD.671064_A4 - pe Cek - Treatment h: 10:21
	Clatire	da	DA pagina 49 din User Manual 10/ 05/2022 _REV.1.27_COD.671064_A4 - pe Drain test h: 10:22
	Dezinfectie la temperatura joasa (minim 35 °)	da	DA pagina 49 din User Manual 10/ 05/2022 _REV.1.27_COD.671064_A4 - pe Disinfect h: 10:29
	Clatire	da	DA pagina 49 din User Manual 10/ 05/2022 _REV.1.27_COD.671064_A4 - pe Cek - leak test h: 10:30

		Test ermetic sau de scurgere pe toata durata ciclului cu monitorizare continua a presiuni iar in caz de scurgere oprirea automat indiferent de etapa ciclului.	da	DA pagina 3 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER) - <i>Leakage test</i>
		Blocarea Usei in timpul ciclului pentru siguranta procesului si a prevenirii deschiderii neautorizate	da	DA pagina 2 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER) - <i>Loading/unloading doors</i>
		Sistem automat de dozare cu pompa separata pentru preparatele folosite in spalarea si dezinfectare endoscoapelor	da	DA pagina 3 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER) - <i>Chemical dosing system</i>
		Sistem automat de transmitere a informatie in caz ca solutia folosita pentru dezinfectie s-a finisat.	da	DA pagina 3 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER) - <i>Channels tratment and monitoring</i>
		Sistem intern de filtre in minim 2 nivele	1 nivel filtru de apa maxim de 0,45 µm	DA pagina 2 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER) - <i>Water connections and filtration</i>
			2 nivel filtru de apa maxim de 0,1 µm	DA pagina 2 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER) - <i>Water connections and filtration</i>
		Filtru intern pentru aer minim 1	minim de 0,2 µm	DA pagina 2 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER) - <i>Channels purging/drying system</i>
Tipuri agenti folositi in desivectare			Recomandati de producatori (prezentarea certificatelor microbiologice de la producatorul utilajului pentru agenti propusi)	DA pagina 9 din User Manual 10/ 05/2022 _REV.1.27_COD.671064_A4 Rezultatele si institutia carea a facut testele microbiologice pot fi vazute la pagina 7 din Technical Data Sheet SteelcoXide
Compatibilitatea cu endoscoape	Multipla	Obligatoriu prezenta conecatoarelor pentru video endoscoapele Olympus prezente in dotare - minim 1 set	DA va fi inclus	
		Obligatoriu cu conecatoarele pentru video gastroscopul propus in lotul precedent	DA va fi inclus	
Volum maxim de apă incarcat pentru etapa a unui ciclului			< 10 litri	DA 6 litri pagina 2 din EW 1 Automated endoscope reprocessor (AER)
	Termo printer	1 buc	DA	
	Hirtie pentru termo printer	≥ 10 buc	DA	
	Cititor de barcoduri	1 buc	DA	
	Barcoduri care pot fi programate pe dispozitivul de reprocesare	minim 1 set (minim 10 endoscopae si 5 utilizatori) (poate fi prin barcoduri sau prin TAG-uri RF)	DA	

Accesori prezente la livrare	Sistem de prefiltrare a apei seprata de dispozitivul de reprocesare	da recomandat de producator	DA
	Sistem de durizare a apei separata de dispozitivul de reprocesare in caz ca sistemul are nevoie de apa dedurizta	da	DA
	Set de conectoare necesare de conectat la Video gastroscopul din Pozitia 2.1	1 set	DA
	Set de conectoare necesare de coenctata la Video endoscopelor prezente in dotare producator OLYMPUS	1 set	DA
	Set de solutie pentu sterilizare	Cu minimul necesar pentru a începe activitatea	DA
Constructia	Otel inoxidabil tip medical	minim standard AISI 316L sau alt material calitativ compatibil conform standardului ISO 15883-5	DA AISI 316L otel inoxidabil interiorul camerei exteriorul AISI 304
Alimentare electrica		220/230V , 50/60 Hz	DA

Model: EPW 100 S; Poduător: Steelco SPA; Țara: Italia

2.3 Dispozitiv pentru spalarea semi-automat a sistemelor de video endoscopie vlexibila				
Descriere		Utilizata pentru sustinerea curatirei manuala a video endoscoapelor flexibile		
Parametru			Specificația	Specificatia tehnica propusă de catre ofertant
Conexiuni Inviduale pentru curatarea separata a fiecarui canal a			da	DA
Control	Display	Tip TFT grafic color	da	DA TFT pagina 3 din EPW 100 S
		Diagonala	≥ 4 inch	DA 4.3 inch pagina 3 din EPW 100 S
	Butoane		da tip " soft touch" - cu membran de protectie nu vor fi acceptate.	DA pagina 3 din EPW 100 S
Monitorizarea procesuluiu	Registru intern pentru fiecare endoscop supus procesulul de spalare		da	DA pagina 3 din EPW 100 S
	Cititor de barcod sau alta metoda de citire fiecarui endoscop care va trece prin procesul de spalare.		da	DA pagina 3 din EPW 100 S
	Printarea rezultatului final dupa finisarea ciclului de spalare		da	DA pagina 3 din EPW 100 S
	Indicarea ficarui pas de ciclu de spalare pe ecran		da	DA pagina 2 din EPW 100 S

	Prezenta semnalului audio	da	DA pagina 3 din EPW 100 S
	Prezenta regimului testare ermetica automat pentru endoscop	da	DA
Etaple minime pentru un ciclu de sterilarea	Test de scurger care va fi activ pe tot parcursul procesului	da	DA
	Informarea Operatorului necesitate de umplere a chivetei unde este pus endoscopul	da	DA
	Activarea dozarii de dergent	da	DA
	Informarea operatorului privin curatarea ficarui canal cu perie	da	DA
	Pornire autoamta a spalari endoscopului cu solutie de curatare	da	DA
	Informarea Operatorului privind golirea chiuveltei de apa si dupa umplerea cu apa curata	da	DA
	Pornire autoamta a procesului de clatire cu apa curata	da	DA
	Informarea Operatorului privind golirea chiuveltei de apa	da	DA
	Pornirea automata a procesului de evacuare forta a rezdurilor de detergent incaz ca sint prezente in canale endoscopului	da	DA
	Informarea operatorului privind finisarea procesului de splare cu printarea timpului folosit pentru endoscop cu informatie model, serie numerica, data si ora.	da	DA
Prezenta ciclului de autodezinfectare a dispozitivului		da	DA Self Test
Compatibilitatea	Video endoscoapele producator Olympus	da	DA
	Video gastrocpul din Pozitia 2.1	da	DA
Prezenta popei de dozaj a detergentului		da	DA
Prezenta popei de control a presiunie cu valva de sigurant pentru suprapresiune		da	DA
Filtru intern pentru Aer folosit la testare ermeticitati endoscopului		da	DA
Pompa de recirculare a apei pentru spalarea canalelor		da	DA
Accesori si consumabile	Hirtie pentru termoprinter	minim 10 buc	DA
	Detergent	minim 100 de reprocesări	DA
	Furtune cu sistema de conectare la endoscoape	1 set pentru fiecare producator	DA
Alimentare		220/230 V si 50/60 Hz	DA

Model: ED 150/1; Poduător: Steelco SPA; Țara: Italia

Poziti 2.4 Dispozitiv pentru uscarea vertical si mentinrea endoscopului in stare sterila		
Descriere	Conceput pentru uscarea dupa procesul de sterilizare cu posibilitate de mentinere a stari sterile pe parcursul a	
Parametru	Specificația	Specificatia tehnica propusă de catre ofertant
Configuratie	Static pe podea	DA
	Numarul de locuri	≥ 6 locuri
		DA 9 locuri pagina 1 din ED 150

Locuri pentru video endoscop	Conectori	Obligativ minim 3 conectoare pentru producatorul Olympus	DA 3 pentru conectarea olympus va fi dotate
		Obligativ minim 3 conform producatorului de la Pozitia 2.1	DA 6 vor fi totdate conform necesitatilor
	Cu incarcare verticala	da	DA pagina 2 din ED 150
	Dotat cu sertar tip culisant vertical pentru extractia comoda a video endosocpului sau alta metoda care permite extragerea video endoscopului necesar, fara a fi nevoie extragerea a altor endoscoape din fataa sau prin partile laterale.	da	DA pagina 2 din ED 150
Timpul de pastrare minim in stare sterila si gata de utilizare		≥ 20 zile	30 zile = 720 ore pagina 1 din ED 150
Usa	Numarul de usi	minim 1	DA 1
	Rama din otel inoxidabil	da	DA AISI 304 pagina 2 din ED 150
	Partea interna a ramei din sticla rezistena	da	DA AISI 304 pagina 2 din ED 150
	Prezenta lacata	da	DA
Filtru de aier intern		Minim standart HEPA H13 sau HEPA H14	DA pagina 2 din ED 150
Sistem de tratare aerului tip UV/ultraviolet de tip inchis		da	DA pagina 3 din ED 150
Temperatura de uscare		minim 40 °C	DA pagina 3 din ED 150
Posibilitate de reglarea a timpului de expunere la regimul de uscare cu pompare a aerului subpresiune sau flux intensiv. In dependentă de endoscop		da	DA
Temperatura de păstrare minim 37 °C		da	DA
Display		minim tip LED, oLED, LCD	DA LED
Control	Prin intermediul butoanelor cu protectie la lichide	da	DA
Compresor de aer integrat		da	DA
Alimentare electrica		220/230V , 50/60 Hz	DA



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 termodisinfestione per uso medicale

Termodisinfestori per uso medicale

Lavaendoscopi per uso medicale

Lavastrumenti per decontaminazione ad uso medicale

Lava disinfestatrice-sterilizzatrice chimica per endoscopi

Sterilizzatore al perossido di idrogeno

Soluzione sterilizzante al perossido di idrogeno

Disinfestori 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: 2020-09-11
Sostituisce: 2020-07-03
Data scadenza: 2024-05-26


Giorgi Fulvio
IMQ DocuSign



CERTIFICATO CE

Certificato n. 909/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Riferimento pratiche IMQ:

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.

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: 2006-03-10
Data aggiornamento: 2020-09-11
Sostituisce: 2020-07-03
Data scadenza: 2024-05-26


Giorgi Fulvio
IMQ DocuSign



CERTIFICATO CE

Certificato n. 909/MDD

Allegato

Lavapadelle a termodisinfezione per uso medicale

Termodisinfezioni per uso medicale

Lavaendoscopi per uso medicale

Lavastrumenti per decontaminazione ad uso medicale

Lava disinfettatrice-sterilizzatrice chimica per endoscopi

Sterilizzatore al perossido di idrogeno

Soluzione sterilizzante al perossido di idrogeno

Disinfettori termici e/o chimici per uso medicale

Soluzione sterilizzante alla formaldeide

Modd. come da documento allegato "ELENCO PRODOTTI" rev. 02 del 02/09/2020, valido solo se provvisto del timbro IMQ; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Emesso il: 2006-03-10
Data aggiornamento: 2020-09-11
Sostituisce: 2020-07-03
Data scadenza: 2024-05-26


Giorgi Fulvio
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

Washer disinfectors

Endoscope washers

Decontamination cleneurs

Chemical washer disinfectant and sterilizer for endoscopes

Hydrogen peroxide sterilizer

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: 2020-09-11
 Substitution Date: 2020-07-03
 Expiry Date: 2024-05-26


 Giorgi Fulvio
 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.

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: 2020-09-11
Substitution Date: 2020-07-03
Expiry Date: 2024-05-26


Giorgi Fulvio
IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 909/MDD

Annex

Flusher disinfectors / Bedpan washers

Washer disinfectors

Endoscope washers

Decontamination cleaners

Chemical washer disinfectant and sterilizer for endoscopes

Hydrogen peroxide sterilizer

Hydrogen peroxide sterilizing agent

Thermal and/or chemical washer disinfectors for medical purpose

Formaldehyde sterilizing solution

Type ref. as to attached document "LIST OF PRODUCTS" rev. 02 dated 2020/09/02, valid only if provided with IMQ stamp; this annex is integral and substantial part of this certificate.

Date: 2006-03-10
Updated: 2020-09-11
Substitution Date: 2020-07-03
Expiry Date: 2024-05-26


Giorgi Fulvio
IMQ DocuSign



CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO – 909/MDD ELENCO PRODOTTI

Revisione: **02**
Data: **02/09/2020**
Pagina: **1 di 6**

Lavapadelle a termidisinfezione per uso medicale della serie **BP** comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE		CARROZZERIA		ALLESTIMENTO
			NUMERO	MOVIMENTO	LARGHEZZA	ALTEZZA	
Serie: BP Marca:	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Da 750W a 9900 W	1 o 2	MANUALE / SEMI-AUTOMATICA / AUTOMATICA	STANDARD / RIDOTTA / MAGGIORATA	STANDARD / ALTA	STANDARD / E

Nomi commerciali modelli:

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

Fascicolo tecnico:

DT-FT-01_M

Termidisinfettori per uso medicale della serie **DS** comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE		CARROZZERIA	OPTIONAL
			NUMERO	MOVIMENTO		
Serie: DS Marca:	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Da 2200W a 37000W	1 o 2	MANUALE / AUTOMATICA	STANDARD / ALTA	ASCIUGATURA / 3 o 4 DOSATORI / DEPURATA

Nomi commerciali modelli:

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

Fascicolo tecnico:

DT-FT-04_M

DT-FT-03_M

DT-FT-06_M

DT-FT-05_M

Termidisinfettori per uso medicale della serie **WD** comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA
Serie: WD Marca:	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Da 13500 W a 25000W

Nomi commerciali modelli:

WD 1110
WD 1115

Fascicolo tecnico:

DT-FT-06_M

DT-FT-05_M



2020-09-11

Redatto da: PC

Verificato da: QA

Approvato da: TD



CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO – 909/MDD ELENCO PRODOTTI

Revisione: **02**Data: **02/09/2020**Pagina: **2 di 6**

Termidisinfettori per uso medicale della serie TW comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	STAZIONI
			NUMERO
Serie: TW Marca: 	<i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Da 3000W a 140000W	Da 2 a 5

Nomi commerciali modelli:
TW 3000/2, TW 3000/3, TW 3000/4, TW 3000/5

Fascicolo tecnico:
DT-FT-09_M

Termidisinfettori per uso medicale della serie LC comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE		DIMENSIONI LONGITUDINALI
			NUMERO	MOVIMENTO	
Serie: LC Marca: 	<i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Da 1200W a 201000W	1 o 2	MANUALE / AUTOMATICA	/2 = Da 1500 mm a 2999 mm /3 = Da 3000 mm a 3999 mm /4 = Da 4000 mm a 4999 mm

Nomi commerciali modelli:
LC 20/1, LC 20/2

Fascicolo tecnico:
DT-FT-12_M

Disinfettori termici e/o chimici per uso medicale* della serie LC comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE	DIMENSIONI LONGITUDINALI
			MOVIMENTO	
Serie: LC Marca: 	<i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Da 1200W a 201000W	MANUALE / AUTOMATICA	/2 = Da 1500 mm a 2999 mm /3 = Da 3000 mm a 3999 mm /4 = Da 4000 mm a 4999 mm

Nomi commerciali modelli:
**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**

Fascicolo tecnico:
DT-FT-08_M

***Nota:** Per la Serie LC 80 e LC 70 esistono due tipologie di disinfezione: termica o ibrida (termica o chimica).
Tale distinzione è garantita e riconoscibile dal codice prodotto finito riportato in etichetta matricola.

Lavastrumenti per decontaminazione ad uso medicale con ausilio di ultrasuoni della serie US comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE
			NUMERO
Serie: US Marca: 	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Fino a 14000W	1 o 2

Nomi commerciali modelli:
**US 80
US 100, US 200/1, US 200/2, US 200/3, US 200/4, US 100 XL
US 300
US 900, US 1000**

Fascicolo tecnico:
**DT-FT-20_M
DT-FT-13_M
DT-FT-21_M
DT-FT-07_M**



2020-09-11



CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO – 909/MDD ELENCO PRODOTTI

Revisione: 02

Data: 02/09/2020

Pagina: 3 di 6

Lavastrumenti per decontaminazione ad uso medicale della serie DC comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE
			NUMERO
Serie: DC Marca: 	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Fino a 10000W	1 o 2

Nomi commerciali modelli:
DC 100, DC 200/1, DC 200/2
DC 1000/1, DC 1000/2

Fascicolo tecnico:
DT-FT-17_M
DT-FT-19_M

Lavaendoscopi per uso medicale della serie EW 2 comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE
			NUMERO
Serie: EW 2 Marca: 	<i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Fino a 9100W	1 o 2

Nomi commerciali modelli:
EW 2/1, EW 2/2, EW 2/1 2S, EW 2/2 2S, EW 2/1 3S, EW 2/2 3S

Fascicolo tecnico:
DT-FT-10_M

Lava disinfettatrice-sterilizzatrice chimica per endoscopi della serie EW 1 comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE
			NUMERO
Serie: EW 1 Marca: 	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Fino a 6100 W	Da 1 a 4

Nomi commerciali modelli:
EW 1, EW 1 S, EW 1 DUAL H

Fascicolo tecnico:
DT-FT-18_M

Sterilizzatore al perossido di idrogeno della serie PL comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE
			NUMERO
Serie: PL Marca: 	<i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Fino a 5000 W	1 o 2

Nomi commerciali modelli:
PL 70/1, PL 70/2, PL 130/1, PL 130/2, PL 40/1

Fascicolo tecnico:
DT-FT-27_M



2020-09-11



**CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO – 909/MDD
ELENCO PRODOTTI**

Revisione:	02
Data:	02/09/2020
Pagina:	4 di 6

Soluzione sterilizzante al perossido di idrogeno della serie SteelcoPro PL comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	CONCENTRAZIONE
Serie: SteelcoPro PL Marca: 	58% di H ₂ O ₂

Nomi commerciali modelli:
SteelcoPro PL

Fascicolo tecnico:
DT-FT-17_C

Soluzione sterilizzante alla formaldeide della serie SteelcoPro LTSF comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	CONCENTRAZIONE
Serie: SteelcoPro LTSF Marca: 	Dal 10% al 20%

Nomi commerciali modelli:
SteelcoPro LTSF 4; SteelcoPro LTSF 6; SteelcoPro LTSF 8

Fascicolo tecnico:
DT-FT-13_C



2020-09-11



CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO – 909/MDD
ELENCO PRODOTTI

Revisione: **02**
Data: **02/09/2020**
Pagina: **5 di 6**

Lavapadelle a termodisinfezione per uso medicale della serie BP comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE		CARROZZERIA		ALLESTIMENTO
			NUMERO	MOVIMENTO	LARGHEZZA	ALTEZZA	
Serie: PWD Marca:	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Da 750W a 6900 W	1 o 2	MANUALE / SEMI-AUTOMATICA / AUTOMATICA	STANDARD / RIDOTTA / MAGGIORATA	STANDARD / ALTA	STANDARD / E

Nomi commerciali modelli:

PWD 8541 MD, PWD 8541 AD, PWD 8545 MD, PWD 8545 SAD, PWD 8545 AD, PWD 8546,
PWD 8546 AD, PWD 8549, PWD 8543

Fascicolo tecnico:
DT-FT-01_M

Termodisinfettori per uso medicale della serie comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE		CARROZZERIA	ALLESTIMENTO
			NUMERO	MOVIMENTO		
Serie: PWD Marca:	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Da 2220W a 37000W	1 o 2	MANUALE / AUTOMATICA	STANDARD / ALTA	ASCIUGATUIRA / 3 O 4 DOSATORI / DEPURATA

Nomi commerciali modelli:

PWD 8531, PWD 8531 WS, PWD 8532, PWD 8532 WS, PWD 8534, PWD 8534 WS
PWD 6121, PWD 6122, PWD 6121 TH1, PWD 6122 TH1, PWD 6121 TH2, PWD 6122 TH2

Fascicolo tecnico:
DT-FT-04_M
DT-FT-03_M



2020-09-11



PRODUCT CERTIFICATION - 909/MDD **LIST OF PRODUCTS**

Revision: **02**
Date: **02/09/2020**
Page: **1 di 6**

Flusher Disinfectors / Bedpan washers for medical purpose BP line includes the following variants and names:

	FEEDING	POWER	DOORS		BODY		SET UP
			NUMBER	MOVEMENT	WIDTH	HEIGHT	
Line: BP Trade Mark: 	Single-phase 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz Three-phase 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	From 750W to 9900W	1 or 2	MANUAL / SEMI-AUTOMATIC / AUTOMATIC	STANDARD / REDUCED / INCREASED	STANDARD / HIGH	STANDARD / E

Trade names:

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

Technical file:
DT-FT-01_M

Washer Disinfectors for medical purpose DS line include the following variants and names:

	FEEDING	POWER	DOORS		BODY	OPTIONALS
			NUMBER	MOVEMENT		
Line: DS Trade Mark: 	Single-phase 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz Three-phase 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	From 2220W to 37000W	1 or 2	MANUAL / AUTOMATIC	STANDARD / HIGH	WITH DRYING / 3 or 4 DOSING PUMPS / WITH WATER SOFTNER

Trade names:

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.

Technical file:
DT-FT-04_M

DT-FT-03_M

DT-FT-06_M

DT-FT-05_M

Washers Disinfectors for medical purpose WD line include the following variants and names:

	FEEDING	POWER
Line: WD Trade Mark: 	Single-phase 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz Three-phase 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	From 13500W to 25000W

Trade names:

WD 1110
WD 1115

Technical file:
DT-FT-06_M
DT-FT-05_M



2020-09-11

Prepared by: PC

Verified by: QA

Approved by: TD



PRODUCT CERTIFICATION - 909/MDD
LIST OF PRODUCTS

Revision: **02**
Date: **02/09/2020**
Page: **2 di 6**

Washer Disinfectors for medical purpose TW line includes the following variants and names:

	FEEDING	POWER	STATIONS
			NUMBER
Line: TW Trade Mark: 	<i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	From 3000W to 140000W	From 2 to 5

Trade names:
TW 3000/2, TW 3000/3, TW 3000/4, TW 3000/5

Technical file:
DT-FT-09_M

Thermal Washer Disinfectors for medical purpose LC line includes the following variants and names:

	FEEDING	POWER	DOORS		LONGITUDINAL DIMENSIONS
			NUMBER	MOVEMENT	
Line: LC Trade Mark: 	<i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	From 1200W to 201000W	1 or 2	MANUAL / AUTOMATIC	/2 = From 1500 mm to 2999 mm /3 = From 3000 mm to 3999 mm /4 = From 4000 mm to 4999 mm

Trade names:
LC 20/1, LC 20/2.

Technical file:
DT-FT-12_M

Thermal and/or Chemical Washer Disinfectors for medical purpose* LC line includes the following variants and names:

	FEEDING	POWER	DOORS	LONGITUDINAL DIMENSIONS
			MOVEMENT	
Line: LC Trade Mark: 	<i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	From 1200W to 201000W	MANUAL / AUTOMATIC	/2 = From 1500 mm to 2999 mm /3 = From 3000 mm to 3999 mm /4 = From 4000 mm to 4999 mm

Trade names:
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

Technical file:
DT-FT-08_M

***Note:** For the LC 80 and LC 70 Series there are two types of disinfection: thermal or hybrid (thermal or chemical).
This distinction is guaranteed and recognizable by the finished product code shown on the label.

Decontamination cleaners for medical purpose with ultrasonic function US line includes the following variants and names:

	FEEDING	POWER	DOORS
			NUMBER
Line: US Trade Mark: 	<i>Single-phase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Up to 14000W	1 or 2

Trade names:
US 80
US 100, US 200/1, US 200/2, US 200/3, US 200/4, US 100 XL
US 300
US 900, US 1000

Technical file:
DT-FT-20_M
DT-FT-13_M
DT-FT-21_M
DT-FT-07_M



2020-09-11



PRODUCT CERTIFICATION - 909/MDD
LIST OF PRODUCTS

Revision: **02**
Date: **02/09/2020**
Page: **3 di 6**

Decontamination cleaners for medical purpose DC line includes the following variants and names:

	FEEDING	POWER	DOORS
			NUMBER
Line: DC Trade Mark: 	<i>Single-phase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Up to 10000W	1 or 2

Trade names:
DC 100, DC 200/1, DC 200/2
DC 1000/1, DC 1000/2

Technical file:
DT-FT-17_M
DT-FT-19_M

Endoscope washers for medical purpose EW 2 line includes the following variants and names:

	FEEDING	POWER	DOORS
			NUMBER
Line: EW 2 Trade Mark: 	<i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Up to 9100W	1 or 2

Trade names:
EW 2/1, EW 2/2, EW 2/1 2S, EW 2/2 2S, EW 2/1 3S, EW 2/2 3S

Technical file:
DT-FT-10_M

Chemical washer disinfectant and sterilizer for endoscopes EW 1 line includes the following variants and names:

	FEEDING	POWER	DOORS
			NUMBER
Line: EW 1 Trade Mark: 	<i>Single-phase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Up to 6100 W	From 1 to 4

Trade names:
EW 1, EW 1 S, EW 1 DUAL H

Technical file:
DT-FT-18_M

Hydrogen peroxide sterilizer PL line includes the following variants and names:

	FEEDING	POWER	DOORS
			NUMBER
Line: PL Trade Mark: 	<i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Up to 5000 W	1 or 2

Trade names:
PL 70/1, PL 70/2, PL 130/1, PL 130/2, PL 40/1

Technical file:
DT-FT-27_M



2020-09-11



PRODUCT CERTIFICATION - 909/MDD
LIST OF PRODUCTS

Revision:	02
Date:	02/09/2020
Page:	4 di 6

Hydrogen peroxide sterilizing agent SteelcoPro PL line includes the following variants and names:

	CONCENTRATION
Line: SteelcoPro PL Trade Mark: 	58% of H ₂ O ₂

Trade names: SteelcoPro PL	Technical file: DT-FT-17_C
-------------------------------	-------------------------------

Formaldehyde sterilizing agent SteelcoPro LTSF line includes the following variants and names:

	CONCENTRATION
Line: SteelcoPro LTSF Trade Mark: 	From 10% to 20%

Trade names: SteelcoPro LTSF 4; SteelcoPro LTSF 6; SteelcoPro LTSF 8	Technical file: DT-FT-13_C
---	-------------------------------



2020-09-11



PRODUCT CERTIFICATION - 909/MDD
LIST OF PRODUCTS

Revision: **02**
Date: **02/09/2020**
Page: **5 di 6**

Flusher Disinfectors / Bedpan washers for medical purpose PWD line includes the following variants and names:

	FEEDING	POWER	DOORS		BODY		SET UP
			NUMBER	MOVEMENT	WIDTH	HEIGHT	
Line: PWD Trade Mark: Miele	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Da 750W a 6900 W	1 o 2	MANUAL / SEMI-AUTOMATIC / AUTOMATIC	STANDARD / REDUCED / INCREASED	STANDARD / HIGH	STANDARD / E

Trade name: PWD 8541 MD, PWD 8541 AD, PWD 8545 MD, PWD 8545 SAD, PWD 8545 AD, PWD 8546, PWD 8546 AD, PWD 8549, PWD 8543
Technical file: DT-FT-01_M

Washer Disinfectors for medical purpose PWD line include the following variants and names:

	FEEDING	POWER	DOORS		BODY	SET UP
			NUMBER	MOVEMENT		
Line: PWD Trade Mark: Miele	<i>Single-phase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	From 2220W to 37000W	1 OR 2	MANUAL / AUTOMATIC	STANDARD / HIGH	WITH DRYING / 3 or 4 DOSING PUMPS / WITH WATER SOFTNER

Trade name: PWD 8531, PWD 8531 WS, PWD 8532, PWD 8532 WS, PWD 8534, PWD 8534 WS
PWD 6121, PWD 6122, PWD 6121 TH1, PWD 6122 TH1, PWD 6121 TH2, PWD 6122 TH2
Technical file: DT-FT-04_M
DT-FT-03_M



2020-09-11



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1879/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 12 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Soluzione disinfettante per dispositivi medici invasivi

Mod. SteelcoXide-A, SteelcoXide-B e SteelcoXide-DT

Marca STEELCO

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.

Riferimento pratiche IMQ:

DM16A0650339-01; DM17-0007338-01; DM19-0040534-01.

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: 2016-05-16
Data aggiornamento: 2019-09-18
Sostituisce: 2017-02-02
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1879/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 12 (ITA) - Italy

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

Disinfectant solution for invasive medical devices

Type ref. SteelcoXide-A, SteelcoXide-B e SteelcoXide-DT

Trade mark STEELCO

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.

Reference to IMQ files Nos:

DM16A0650339-01; DM17-0007338-01; DM19-0040534-01.

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: 2016-05-16
Updated: 2019-09-18
Substitution Date: 2017-02-02
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ

Monica Menin Ostani
International Endoscopy Sales and Marketing
Business Manager

Via Balegante, 27
31039 Riese Pio X (TV) –ITALY

Hamburg, 27 August 2013
Phone +49 (0)40 - 56 192 0 Fax +49 (0)40 - 56 247

Declaration of Compatibility between PENTAX Medical and Steelco Wash and Disinfector

Dear Mrs. Menin Ostani,

Hereby we declare that Pentax medical endoscopes are compatible with reprocessing in below mentioned Steelco Wash and Disinfector (WD) reprocessing machines and Drying Cabinets System according a Declaration of compatibility by Steelco

Endoscopes	Washer Disinfector	Result and Confirmation
VNL-J10 series: - VNL8-J10 - VNL11-J10 - VNL15-J10	can be - connected, - reprocessed - dried in all Steelco WDs & Drying Cabinets Systems	Pass Confirmation
EB-J10 series: EB19-J10	can be - connected, - reprocessed - dried in all Steelco WDs & Drying Cabinets Systems	Pass Confirmation
EB19-j10U	can be - connected, - reprocessed - dried in all Steelco WDs & Drying Cabinets Systems	Pass Confirmation

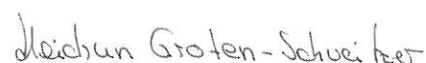
Endoscopes	Washer Disinfector	Result and Confirmation
EC38-i10N scope pilot system	can be - connected, - reprocessed - dried in all Steelco WDs & Drying Cabinets Systems	Pass Confirmation
ED34-i10T2	can be - connected, - reprocessed - dried in Steelco EW-Series (EW1, EW1S, EW2 G2, EW2 2S, EW2 3S) WDs with folw combination detergent and disinfection - SteelcoXide A+B+DT - Neodisher Septo Pac (disgned for Steelco) - Neodisher SC (disgned for Steelco)	Pass

Best regards

PENTAX Europe GmbH



Dr. Kai Wolter
General Manager Safety and Quality



Heidrun Groten-Schweitzer
Reprocessing & Infection Control

Hamburg, 30 July 2018

Monica Menin Ostani

International Endoscopy Sales
and Marketing Business Manager

Via Balegante, 27

31039 Riese Pio X (TV) –ITALY

Material compatibility with neodisher Septo PAC and neodisher endo® SEPT PAC

Dear Mrs. Menin Ostani,

This document provides information based upon PENTAX Medical testing results indicating that our endoscopes have material compatibility with the following reprocessing product:

This compatibility means that the materials which compose a scope have durability with the reprocessing product.

Product name, Product type	- neodisher Septo PAC, Disinfectant - neodisher endo SEPT PAC, Disinfectant
Manufacturer	DR. WEIGERT (www.drweigert.com)
Original requester of the compatibility	PENTAX Medical (Europe)

Item	Condition A	Condition B
Temperature of chemical	25 [°C]	35 [°C]
Dilution rate (Concentration) of chemical	10[mL/L] (ca. 0.15 [%-PAA])	10[mL/L] (ca. 0.15 [%-PAA])
Contact time (Soaking time) into chemical	10 [min/cycle]	5 [min/cycle]
Compatible cycle - Colonoscope, Sigmoidoscope, - Small bowel scope, - Esophacoscope, - Bronchoscope	1 [year] or 300 [cycles], whichever is shorter	
Ultrasound GI Scope,	1 [year] or 170 [cycles], whichever is shorter	
70 series Gastroscope ¹ (Refer to Page 3/3)	1 [year] or 300 [cycles], whichever is shorter	1 [year] or 450 [cycles], whichever is shorter
Non-70series Gastroscope	1 [year] or 450 [cycles], whichever is shorter	

• Duodenoscope	1 [year] or 150 [cycles], whichever is shorter	
• EBUS Endoscopes	1 [year] or 250 [cycles], whichever is shorter	
• ENT Endoscopes without lumen ² (Refer to Page 3/3)	1 [year] or <u>700</u> [cycles], whichever is shorter	1 [year] or <u>450</u> [cycles], whichever is shorter
• ENT Endoscopes with lumen	1 [year] or 250 [cycles], whichever is shorter	

Important Note:

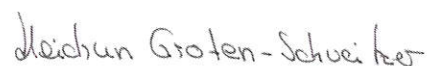
1. The information written in this document is only for EMEA region.
2. The cleaning/disinfection/sterilization efficacy with the product is not evaluated so we cannot guarantee the efficacy of cleaning/disinfection/sterilization with the product.
3. In the region where the product is available, keep attention on the user's usage. If repair or damage related to the product is increasingly observed, take the proper process to report that situation and ask re-evaluation of the material compatibility for the product.

PENTAX Europe GmbH



Dr. Stephan Lunau

Regulatory Affairs Compliance Leader,
 Infection QARA EMEA



Heidrun Groten-Schweitzer

Manager Reprocessing &
 Control

The endoscopes that have the material compatibility with

Model Name	Model Name	Model Name	Model Name	Model Name
EB-1170K	EC-3831LK	ED-3440T	EG-3870TK ¹	FI-9BS
EB-1530T3	EC-3840F	ED-3470TK	EG-3870UTK	FI-9RBS
EB-1570AK	EC-3870CIFK	ED-3480TK	EG-3890TK	FNL-10RAP
EB-1570K	EC-3870CILK	ED-3485T	EH-1990STK	FNL-10RBS ²
EB-1572K	EC-3870FK	ED-3490TK	EHY-110s	FNL-10RP3 ²
EB-1575K	EC-3870FK2	ED34-i10T	ES-3830K	FNL-13RAP
EB15-J10	EC-3870LK	ED34-i10T2	ES-3831K	FNL-15RP3
EB-1830T3	EC-3870LZK	ED-3670TK	ES-3870K	FNL-7RP3 ²
EB-1970AK	EC-3870MK	ED-3680TK	ES-3885K	FP-7RBS
EB-1970K	EC-3870MK2	EE-1580K	FB-10V	FP-7RBS2
EB-1970TK	EC-3870TLK	EG-1540	FB-15BS	FS-34V
EB-1970UK	EC-3872LK	EG-1580K ¹	FB-15P	FUR-9P
EB-1972K	EC-3872TLK	EG-1690K	FB-15RBS	FUR-9RBS
EB-1975K	EC-3881LK	EG16-K10	FB-15V	VLS-1070STK ²
EB-1990i	EC-3885FK	EG-1840	FB-18BS	VLS-1190STK ²
EB19-J10	EC-3885FK2	EG-1870K ¹	FB-18P	VLS-1590STi ²
EB19-J10U	EC-3885L	EG-2470K ¹	FB-18RBS	VNL-100s ²
EC-2990Fi	EC-3885LK	EG-2490K	FB-18V	VNL-1070STK ²
EC-2990Li	EC-3885MK2	EG-271C	FB-19TV	VNL-110s ²
EC-2990Mi	EC-3890Fi	EG-2730K	FB-8V	VNL-110STs ²
EC-3430L	EC-3890Fi2	EG-2731	FC-38FV	VNL-1130 ²
EC-3430LK	EC-3890FK	EG-2770K ¹	FC-38FV2	VNL-1170K ²
EC-3440FK	EC-3890FK2	EG-2790i	FC-38FW	VNL-1171K ²
EC-3470FK	EC-3890FZi	EG-2790K	FC-38FW2	VNL-1190STK ²
EC-3470LK	EC-3890Li	EG27-i10	FC-38LV	VNL11-J10 ²
EC-3485FK	EC-3890LK	EG-290KP	FC-38LW	VNL-150s
EC-3485LK	EC-3890LZi	EG-291C	FCN-15X	VNL-1530T
EC-3490Fi	EC-3890Mi	EG-2930	FCP-9P	VNL-1570STK
EC-3490FK	EC-3890Mi2	EG-2930K	FCY-15P2	VNL-1590STi ²
EC-3490Li	EC-3890MK	EG-2931	FCY-15RBS	VNL15-J10
EC-3490LK	EC-3890MK2	EG-2931K	FD-34V2	VNL8-J10 ²
EC-3490Mi	EC-3890MZi	EG-2940	FD-34W	VNL-90s ²
EC-3490MK	EC-3890TFK	EG-2940K	FG-15W	VSF-2990i
EC-3490TFi	EC-3890TLK	EG-2970K ¹	FG-16V	VSF-3430K
EC-3490TLi	EC38-i10F	EG-2985 ¹	FG-24V	*1: 70 series Gastroscope *2: ENT Endos- copes without lumen
EC-3490TMi	EC38-i10F2	EG-2985K ¹	FG-24W	
EC34-i10F	EC38-i10L	EG-2990i	FG-29V	
EC34-i10L	EC38-i10M	EG-2990K	FG-29W	
EC34-i10M	EC38-i10M2	EG-2990Zi	FG-34UX	
EC34-i10TF	EC38-i10NF	EG29-i10	FG-34W	
EC34-i10TL	EC38-i10NL	EG29-i10N	FG-36UX	
EC34-i10TM	ECN-1530	EG-3270UK	FHY-10RBS	
EC-380FK2P	ECY-150s	EG-3430	FHY-15RBS	
EC-380FKP	ECY-1530	EG-3430K	FI-10BS	
EC-380LKP	ECY-1570K	EG-3470K ¹	FI-10P2	
EC-380MK2P	ECY-1570K-J	EG-3485K ¹	I-10RBS	
EC-381FC	ECY-1575K	EG-3490K	FI-13BS	
EC-3830L	ED-3230K	EG34-i10	FI-13P	
EC-3830LK	ED-3270K	EG-3630U	FI-13RBS	
EC-3830TL	ED-3280K	EG-3630UR	FI-16BS	
EC-3830TLK	ED-3430K	EG-3670URK	FI-16RBS	
EC-3831F	ED-3430T	EG-3830UT	FI-7BS	
EC-3831L	ED-3430TK	EG-3870CIK ¹	FI-7RBS	

Monica Menin Ostani
International Endoscopy Sales and Marketing
Business Manager

Via Balegante, 27
31039 Riese Pio X (TV) -ITALY

Hamburg, 30 July 2018

Declaration of Compatibility between PENTAX Medical and Steelco Washer and Disinfector

Dear Mrs. Menin Ostani,

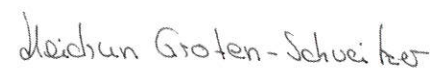
Hereby we declare that Pentax medical endoscopes are compatible with reprocessing in below mentioned Steelco Wash and Disinfector (WD) reprocessing machines according a Declaration of compatibility by Steelco.

Endoscopes	Washer Disinfector	Result and Confirmation
Inagina Series (i10c): - EG29-i10c - EG34-i10c M/F/L - EG38-i10c M/F/L	can be - connected, - reprocessed - dried in all Steelco WDs Systems with the following adapter sets: - Steelco 9991499 Connectors set for series 90-PENTAX Instruments - Leakage test PENRAX adapter OE-29 supplied with the scope - Cleaning PENTAX adapter OE-C20 (water-jet-port) supplied with the scope	Pass Confirmation

Best regards

PENTAX Europe GmbH


Dr. Stephan Lunau
Regulatory Affairs Compliance Leader,
QARA EMEA


Heidrun Groten-Schweitzer
Manager Reprocessing & Infection
Control

Tuesday, May 19, 2020

COMPATIBILITY DECLARATION LETTER

To whom it may concern,

Based on the declaration letter which issued by Fabio Zardini, President & CEO of STEELCO SPA on 15 May 2020.

We undersigned, Aohua Endoscopy Co., Ltd., with registered office in Aohua Endoscopy Building, No.66, Lane133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, China, 201100, hereby declare following compatibility between Aohua endoscope and Steelco systems:

- **VGT-Q30J Gastroscope** can be properly connected with Steelco systems EW1-EW1 S-EW2-EW2 2S-EW2 3 S-ED200 S- EPW100 S by using **Steelco connectors**:

Biopsy channel code 660538

Air channel code 660128

Channels separator code 660088

Suction channel code 660528

Air Water channel code 660116

Auxiliary Water Jet channel code 660089

Leak test original AOHUA connector has to be used

- **VGT-Q30J Gastroscope** can be properly connected with Steelco Drying Storage Cabinets models ED100-ED150-ED200-ED250 by using **Steelco connector kit: 99911466**

- **VRL-1T30 Bronchoscope** can be properly connected with Steelco systems EW1-EW1 S-EW2-EW2 2S-EW2 3 S-ED200 S- EPW100 S by using **Steelco connectors**:

Biopsy channel code 660538

Suction channel code 660510

Leak test original AOHUA connector has to be used

- **VRL-1T30 Bronchoscope** can be properly connected with Steelco Drying Storage Cabinets models ED100-ED150-ED200-ED250 by using **Steelco connector kit:9991658**

Yours sincerely

Jiang Suping  2020.5.19
Service Development Manager
Aohua Endoscopy Co., Ltd.



**DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ
EU DECLARATION OF CONFORMITY
Déclaration UE de Conformité
EU KONFORMITÄTS-ERKLÄRUNG
DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**



Il sottoscritto, come legale rappresentante della azienda sotto indicata, dichiara che il prodotto:

The undersigned, officer of the under-written company, hereby declares that the product:

Le représentant juridique soussigné de l'usine sous indiquée, il déclare que le produit:

Der Unterzeichner, Handlungsbevollmächtigter des oben genannten unter hingewiesen, erklärt hiermit, daß das Produkt:

El firmante, como representante legal de la empresa indicada, declara que el producto:

Nome/Modello:

Name/Type:

Name/Modèle:

Name/Model:

Nombre/Modelo:

SteelcoXide-A

N° di Serie/Lotto:

Serial/Lot N.:

N° de Série/Lot :

Serial N./ Reihe-Zahl:

N° de Serie/Lote:

19XXXXXXXXXX

[GMDN: 44835]

in riferimento alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è classificato in classe **IIb**, in accordo alla regola 15 dell'allegato IX, è stato progettato e costruito in conformità ai requisiti essenziali dell'allegato I, applicando le disposizioni delle norme armonizzate.

La presente dichiarazione è redatta sulla base dei requisiti dell'allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i..

La persona giuridica autorizzata a costituire il fascicolo tecnico è la Steelco S.p.A. con sede in via Balegante, 27 – Riese Pio X (TV) - Italia.

Il sistema di garanzia di qualità del prodotto, esclusivamente in accordo all'allegato II della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è mantenuto sotto controllo dall'organismo notificato IMQ S.p.A con numero identificativo 0051 come da certificato IMQ n.1879/MDD con validità fino al **26/05/2024**.

*referring to 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i., is classified on **IIb** class, according to rule 15 of the annex IX, designed and manufactured in conformity with the annex I, under the harmonized rules. This declaration is written in conformity with the annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i..*

The juridical person authorized to compile the technical file is Steelco S.p.A., at via Balegante, 27 - Riese Pio X (TV) - Italy.

*Exclusively in conformity at annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i., the product quality system is guaranteed from the notified authority IMQ S.p.A, under number 0051 as IMQ certificate n.1879/MDD valid till **2024/05/26**.*

en référence de la Directive 93/42/CEE et s.m.i., est classifiée en classe **IIb**, en accord à la règle 15 annexe IX, a été projetée et construit en conformité aux qualités essentielles de l'annexe I, en appliquant les dispositions des normes harmonisées.

Cette déclaration est rédigée sur la base des qualités de l'annexe II de la Directive 93/42/CEE et s.m.i..

La personne juridique autorisée à constituer le dossier technique est la Steelco S.p.A. avec siège en via Balegante, 27 – Riese Pio X (TV) - Italie.

Le système de garantie de qualité du produit, exclusivement en accord à l'annexe II de la Directive 93/42/CEE et s.m.i., est maintenu sous contrôle de l'organisme déclaré IMQ S.p.A. avec numéro identificateur CE0051 selon le certificat IMQ n.1879/MDD avec validité jusqu'à **26/05/2024**.

*Welche gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und zusätzliche Änderungen und Ergänzungen, als Medizinprodukt der Klasse **IIb** klassifiziert ist, konform zur Regel 15 der Anhang IX, wurde geplant und hergestellt, gemäß der wesentlichen Anforderungen laut beiliegender Anlage I, unter der harmonisierten Normen.*

Diese Erklärung bestätigt auch die Konformität zu Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG und zusätzliche Änderungen und Ergänzungen.

Die juristische autorisierte Person, die die technischen Unterlagen zusammenzustellen hat ist Steelco S.p.A. an via Balegante, 27 - Riese Pio X (TV) - Italien.

*Ausschließlich konform zu Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, hat der oben genannten Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt, wie durch die benannte Stelle IMQ S.p.A. mit der Nummer 0051, durch das Zertifikat mit der Nummer IMQ 1879/MDD, gültig bis zum **26/05/2024**, bestätigt wird..*

en referencia a la Directiva 93/42/CEE y s.m.i., es clasificado en clase **IIb**, en acuerdo a la regla 15 del anexo IX, ha sido diseñado y construido en conformidad con los requisitos esenciales del anexo I, aplicando las disposiciones de las normas armonizadas.

La presente declaración es redactada sobre la base de los requisitos del anexo II de la norma 93/42/CEE y s.m.i..

La persona jurídica lícita a constituir el expediente técnico es la Steelco S.p.A. con sede en via Balegante, 27 – Riese Pio X (TV) - Italia.

El sistema de garantía de calidad del producto, exclusivamente en acuerdo al anexo II a la Directiva 93/42/CEE y s.m.i., es controlado por el organismo notificado IMQ S.p.A. con número identificativo 0051 como de certificado IMQ n.1879/MDD con validez hasta a **26/05/2024**.

Direttive applicate: 93/42/EEC (Medical Devices Directive and s.m.i. - 2007/47/EC)

Applied directives:

Directives appliquées:

Angewandte Richtlinien:

Directivas aplicadas:

RIESE PIO X, ...20 / 09 / 2019...

Direttore Generale

Managing Director

Director Général

Geschäftsführer

Gerente

Fabio Zardini

Steelco S.p.A.

STEELCO S.p.A.

Via Balegante, 27

31039 Riese Pio X (TV)

ITALIA – ITALY – ITALIE – ITALIEN

Tel. +39 0423 7561

info@steelcogroup.com

Fax +39 0423 755528

www.steelcogroup.com

MQ204-12 Rev.03



**DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ
EU KONFORMITÄTS-ERKLÄRUNG
DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**



Il sottoscritto, come legale rappresentante della azienda sotto indicata, dichiara che il prodotto:

The undersigned, officer of the under-written company, hereby declares that the product:

Le représentant juridique soussigné de l'usine sous indiquée, il déclare que le produit:

Der Unterzeichner, Handlungsbevollmächtigter des oben genannten unter hingewiesen, erklärt hiermit, daß das Produkt:

El firmante, como representante legal de la empresa indicada, declara que el producto:

Nome/Modello:

Name/Type:

Nom/Modèle:

Name/Model:

Nombre/Modelo:

SteelcoXide-B

N° di Serie/Lotto:

Serial/Lot N.:

N° de Série/Lot :

Serial N./ Reihe-Zahl:

N° de Serie/Lote:

19XXXXXXXXXX

[GMDN: 44835]

in riferimento alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è classificato in classe **IIb**, in accordo alla regola 15 dell'allegato IX, è stato progettato e costruito in conformità ai requisiti essenziali dell'allegato I, applicando le disposizioni delle norme armonizzate.

La presente dichiarazione è redatta sulla base dei requisiti dell'allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i..

La persona giuridica autorizzata a costituire il fascicolo tecnico è la Steelco S.p.A. con sede in via Balegante, 27 – Riese Pio X (TV) - Italia.

Il sistema di garanzia di qualità del prodotto, esclusivamente in accordo all'allegato II della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è mantenuto sotto controllo dall'organismo notificato IMQ S.p.A con numero identificativo 0051 come da certificato IMQ n.1879/MDD con validità fino al **26/05/2024**.

*referring to 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i., is classified on **IIb** class, according to rule 15 of the annex IX, designed and manufactured in conformity with the annex I, under the harmonized rules. This declaration is written in conformity with the annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i..*

The juridical person authorized to compile the technical file is Steelco S.p.A., at via Balegante, 27 - Riese Pio X (TV) - Italy.

*Exclusively in conformity at annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i., the product quality system is guaranteed from the notified authority IMQ S.p.A, under number 0051 as IMQ certificate n.1879/MDD valid till **2024/05/26**.*

en référence de la Directive 93/42/CEE et s.m.i., est classifiée en classe **IIb**, en accord à la règle 15 annexe IX, a été projetée et construit en conformité aux qualités essentielles de l'annexe I, en appliquant les dispositions des normes harmonisées.

Cette déclaration est rédigée sur la base des qualités de l'annexe II de la Directive 93/42/CEE et s.m.i..

La personne juridique autorisée à constituer le dossier technique est la Steelco S.p.A. avec siège en via Balegante, 27 – Riese Pio X (TV) - Italie.

Le système de garantie de qualité du produit, exclusivement en accord à l'annexe II de la Directive 93/42/CEE et s.m.i., est maintenu sous contrôle de l'organisme déclaré IMQ S.p.A. avec numéro identificateur CE0051 selon le certificat IMQ n.1879/MDD avec validité jusqu'à **26/05/2024**.

*Welche gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und zusätzliche Änderungen und Ergänzungen, als Medizinprodukt der Klasse **IIb** klassifiziert ist, konform zur Regel 15 der Anhang IX, wurde geplant und hergestellt, gemäß der wesentlichen Anforderungen laut beiliegender Anlage I, unter der harmonisierten Normen.*

Diese Erklärung bestätigt auch die Konformität zu Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG und zusätzliche Änderungen und Ergänzungen.

Die juristische autorisierte Person, die die technischen Unterlagen zusammenzustellen hat ist Steelco S.p.A. an via Balegante, 27 - Riese Pio X (TV) - Italien.

*Ausschließlich konform zu Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, hat der oben genannten Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt, wie durch die benannte Stelle IMQ S.p.A. mit der Nummer 0051, durch das Zertifikat mit der Nummer IMQ 1879/MDD, gültig bis zum **26/05/2024**, bestätigt wird..*

en referencia a la Directiva 93/42/CEE y s.m.i., es clasificado en clase **IIb**, en acuerdo a la regla 15 del anexo IX, ha sido diseñado y construido en conformidad con los requisitos esenciales del anexo I, aplicando las disposiciones de las normas armonizadas.

La presente declaración es redactada sobre la base de los requisitos del anexo II de la norma 93/42/CEE y s.m.i..

La persona jurídica lícita a constituir el expediente técnico es la Steelco S.p.A. con sede en via Balegante, 27 – Riese Pio X (TV) - Italia.

El sistema de garantía de calidad del producto, exclusivamente en acuerdo al anexo II a la Directiva 93/42/CEE y s.m.i., es controlado por el organismo notificado IMQ S.p.A. con número identificativo 0051 como de certificado IMQ n.1879/MDD con validez hasta a **26/05/2024**.

Direttive applicate: 93/42/EEC (Medical Devices Directive and s.m.i. - 2007/47/EC)

Applied directives:

Directives appliquées:

Angewandte Richtlinien:

Directivas aplicadas:

RIESE PIO X, ...20 / 09 / 2019...

Direttore Generale

Managing Director

Director Général

Geschäftsführer

Gerente

Fabio Zardini

Steelco S.p.A.

STEELCO S.p.A.

Via Balegante, 27

31039 Riese Pio X (TV)

ITALIA – ITALY – ITALIE – ITALIEN

Tel. +39 0423 7561

info@steelcogroup.com

Fax +39 0423 755528

www.steelcogroup.com

MQ204-12 Rev.03



**DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ
EU KONFORMITÄTS-ERKLÄRUNG
DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**



Il sottoscritto, come legale rappresentante della azienda sotto indicata, dichiara che il prodotto:

The undersigned, officer of the under-written company, hereby declares that the product:

Le représentant juridique soussigné de l'usine sous indiquée, il déclare que le produit:

Der Unterzeichner, Handlungsbevollmächtigter des oben genannten unter hingewiesen, erklärt hiermit, daß das Produkt:

El firmante, como representante legal de la empresa indicada, declara que el producto:

Nome/Modello:

Name/Type:

Name/Modèle:

Name/Model:

Nombre/Modelo:

SteelcoXide-DT

N° di Serie/Lotto:

Serial/Lot N.:

N° de Série/Lot :

Serial N./ Reihe-Zahl:

N° de Serie/Lote:

19XXXXXXXXXX

[GMDN: 44835]

in riferimento alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è classificato in classe **IIb**, in accordo alla regola 15 dell'allegato IX, è stato progettato e costruito in conformità ai requisiti essenziali dell'allegato I, applicando le disposizioni delle norme armonizzate.

La presente dichiarazione è redatta sulla base dei requisiti dell'allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i..

La persona giuridica autorizzata a costituire il fascicolo tecnico è la Steelco S.p.A. con sede in via Balegante, 27 – Riese Pio X (TV) - Italia.

Il sistema di garanzia di qualità del prodotto, esclusivamente in accordo all'allegato II della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è mantenuto sotto controllo dall'organismo notificato IMQ S.p.A con numero identificativo 0051 come da certificato IMQ n.1879/MDD con validità fino al **26/05/2024**.

*referring to 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i., is classified on **IIb** class, according to rule 15 of the annex IX, designed and manufactured in conformity with the annex I, under the harmonized rules. This declaration is written in conformity with the annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i..*

The juridical person authorized to compile the technical file is Steelco S.p.A., at via Balegante, 27 - Riese Pio X (TV) - Italy.

*Exclusively in conformity at annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i., the product quality system is guaranteed from the notified authority IMQ S.p.A, under number 0051 as IMQ certificate n.1879/MDD valid till **2024/05/26**.*

en référence de la Directive 93/42/CEE et s.m.i., est classifiée en classe **IIb**, en accord à la règle 15 annexe IX, a été projetée et construit en conformité aux qualités essentielles de l'annexe I, en appliquant les dispositions des normes harmonisées.

Cette déclaration est rédigée sur la base des qualités de l'annexe II de la Directive 93/42/CEE et s.m.i..

La personne juridique autorisée à constituer le dossier technique est la Steelco S.p.A. avec siège en via Balegante, 27 – Riese Pio X (TV) - Italie.

Le système de garantie de qualité du produit, exclusivement en accord à l'annexe II de la Directive 93/42/CEE et s.m.i., est maintenu sous contrôle de l'organisme déclaré IMQ S.p.A. avec numéro identificateur CE0051 selon le certificat IMQ n.1879/MDD avec validité jusqu'à **26/05/2024**.

*Welche gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und zusätzliche Änderungen und Ergänzungen, als Medizinprodukt der Klasse **IIb** klassifiziert ist, konform zur Regel 15 der Anhang IX, wurde geplant und hergestellt, gemäß der wesentlichen Anforderungen laut beiliegender Anlage I, unter der harmonisierten Normen.*

Diese Erklärung bestätigt auch die Konformität zu Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG und zusätzliche Änderungen und Ergänzungen.

Die juristische autorisierte Person, die die technischen Unterlagen zusammenzustellen hat ist Steelco S.p.A. an via Balegante, 27 - Riese Pio X (TV) - Italien.

*Ausschließlich konform zu Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, hat der oben genannten Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt, wie durch die benannte Stelle IMQ S.p.A. mit der Nummer 0051, durch das Zertifikat mit der Nummer IMQ 1879/MDD, gültig bis zum **26/05/2024**, bestätigt wird..*

en referencia a la Directiva 93/42/CEE y s.m.i., es clasificado en clase **IIb**, en acuerdo a la regla 15 del anexo IX, ha sido diseñado y construido en conformidad con los requisitos esenciales del anexo I, aplicando las disposiciones de las normas armonizadas.

La presente declaración es redactada sobre la base de los requisitos del anexo II de la norma 93/42/CEE y s.m.i..

La persona jurídica lícita a constituir el expediente técnico es la Steelco S.p.A. con sede en via Balegante, 27 – Riese Pio X (TV) - Italia.

El sistema de garantía de calidad del producto, exclusivamente en acuerdo al anexo II a la Directiva 93/42/CEE y s.m.i., es controlado por el organismo notificado IMQ S.p.A. con número identificativo 0051 como de certificado IMQ n.1879/MDD con validez hasta a **26/05/2024**.

Direttive applicate: 93/42/EEC (Medical Devices Directive and s.m.i. - 2007/47/EC)

Applied directives:

Directives appliquées:

Angewandte Richtlinien:

Directivas aplicadas:

RIESE PIO X, ...20 / 09 / 2019...

Direttore Generale

Managing Director

Director Général

Geschäftsführer

Gerente

Fabio Zardini

Steelco S.p.A.

STEELCO S.p.A.

Via Balegante, 27

31039 Riese Pio X (TV)

ITALIA – ITALY – ITALIE – ITALIEN

Tel. +39 0423 7561

info@steelcogroup.com

Fax +39 0423 755528

www.steelcogroup.com

MQ204-12 Rev.03



EU DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ



The undersigned, officer of the under-written company, hereby declares that the product:

Il sottoscritto, come legale rappresentante della azienda sotto indicata, dichiara che il prodotto:

Name/Type:

EW 1

Serial/Lot N.:

N° di Serie/Lotto:

XXXXXXXXXX

[GMDN:36253]

[EN] Referring to 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i., is classified on **IIB** class, according to rule 15 of the annex IX, designed and manufactured in conformity with the annex I, under the harmonized rules. This declaration is written in conformity with the annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i..

The juridical person authorized to compile the technical file is Steelco S.p.A., at via Balegante, 27 - Riese Pio X (TV) - Italy. Exclusively in conformity at annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i., the product quality system is guaranteed from the notified authority IMQ S.p.A, under number 0051 as IMQ certificate n. 909/MDD valid till **26/05/2024**.

[IT] In riferimento alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è classificato in classe **IIB**, in accordo alla regola 15 dell'allegato IX, è stato progettato e costruito in conformità ai requisiti essenziali dell'allegato I, applicando le disposizioni delle norme armonizzate. La presente dichiarazione è redatta sulla base dei requisiti dell'allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.. La persona giuridica autorizzata a costituire il fascicolo tecnico è la Steelco S.p.A. con sede in via Balegante, 27 – Riese Pio X (TV) - Italia.

Il sistema di garanzia di qualità del prodotto, esclusivamente in accordo all'allegato II della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è mantenuto sotto controllo dall'organismo notificato IMQ S.p.A con numero identificativo 0051 come da certificato IMQ n. 909/MDD con validità fino al **26/05/2024**.

Applied directives:

Direttive applicate:

93/42/EEC (Medical Devices Directive) + 2007/47/EC

2011/65/EU (RoHS Directive)

RIESE PIO X , 07/02/2022

Managing Director
Direttore Generale

Fabio Zardini
Steelco S.p.A.

The undersigned, officer of the under-written company, hereby declares that the product:

Il sottoscritto, come legale rappresentante della azienda sotto indicata, dichiara che il prodotto:
 Le représentant juridique soussigné de l'usine sous indiquée, il déclare que le produit:

Name/Type:

Nome/Modello: **ED 150/1**
 Nom/Modèle:

LOT ---

REF 999XXXXX

SN XXXXXXXXXXXXX

Basic UDI-DI:

UDI-DI di base: **8051520EDXXY3**
 IUD-ID de base:

GMDN 45635

[EN] Referring to Regulation (EU) 2017/745 (hereinafter the "MDR"), is classified on I class, according to rule 13 of the annex VIII, designed and manufactured in conformity with the general requirements of safety and performance of annex I, applying the provisions of the harmonized standards.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

The juridical person authorized to compile the technical documentation is Steelco S.p.A.

[IT] In riferimento al Regolamento (UE) 2017/745 (di seguito come "MDR"), è classificato in classe I, in accordo alla regola 13 dell'allegato VIII, è stato progettato e costruito in conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I, applicando le disposizioni delle norme armonizzate.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

La persona giuridica autorizzata a costituire la documentazione tecnica è Steelco S.p.A.

[FR] En référence au Règlement (UE) 2017/745 (ci-après le "MDR"), est classifiée en classe I, en accord à la règle 13 annexe VIII, a été projetée et construit en conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'annexe I, appliquant les dispositions des normes harmonisées.

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

La personne juridique autorisée à constituer la documentation technique est Steelco S.p.A.

Applied regulations:

Regolamenti applicati:

Règlements appliqués:

- 2017/745/EU (Medical Devices Regulation)
- 2011/65/EU (RoHS 2 Directive)

Refers to the Annex for the applied standards.

Le norme applicate sono indicate in allegato.

Les normes appliquées sont indiquées en annexe.

RIESE PIO X, 14 / 02 / 2021

Chairman of the BOD & Chief Executive Officer
 Presidente del CDA e Amministratore Delegato
 Président du CDA et Directeur Général

Fabio Zardini
 Steelco S.p.A.



EU DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE



ANNEX
ALLEGATO
ANNEXE

Name/Type:
Nome/Modello: **ED 150/1**
Nom/Modèle:

LOT ---

REF 999XXXXX

SN XXXXXXXXXXXXX

Applied standards:

Norme applicate:

Normes appliqués:

- EN 61010-1:2010 + A1:2014
- EN ISO 14971:2019
- EN 61326-1:2013
- EN 62304:2006 + A1:2015
- EN 62366:2015
- EN 16442:2015

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Im Sinne der FUJIFILM Europe GmbH Richtlinie zur Materialkompatibilität
according to the FUJIFILM Europe GmbH directive of material compatibility

Name und Anschrift des Herstellers
Name and address of the manufacturer:

ggf. Name und Anschrift seines in der EU
niedergelassenen Bevollmächtigten
*Where appropriate his authorised
representative in EU:*

Steelco S.p.A. (Miele Group Member)
Via Balegante, 27 - 31039 Riese Pio X (TV) – ITALY

Diese Erklärung bezieht sich nur auf das original Produkt, wenn alle Anleitungen des Herstellers befolgt werden. Die zu beachtenden Richtlinien gemäß Produktbeschriftung dieses Biozids beinhalten die Beachtung der Anwendungsparameter. FUJIFILM kann die Kompatibilität nicht versprechen, wenn diese Empfehlungen nicht befolgt werden und/oder die Gebrauchsanweisungen des Herstellers oder die chemische Formel geändert werden.

This declaration relates exclusively to the original product if all manufacturer's instructions are followed. Adherence to the germicide's product labeling includes compliance with the disinfectant's exposure parameters, etc. FUJIFILM cannot ensure compatibility if these recommendations are not followed and/or if manufacturer's usage instructions or chemical formulation are changed.

Hiermit erklären wir, dass das nachstehende Product
Herewith we declare, that the machinery described below

Produktbezeichnung / *product denomination:*

SteelcoXide A+B; SteelcoXide DT;

allen einschlägigen Bestimmungen der FUJIFILM Europe GmbH Richtlinie zur Materialkompatibilität zur Endoskopserie 700 entspricht.
is complying with all essential requirements of the FUJIFILM Europe GmbH directive according to the material compatibility for 700 series endoscopes.

Bezugsquelle /Bericht
Approval reference

FEGEXE1116-HygMaG7/T044

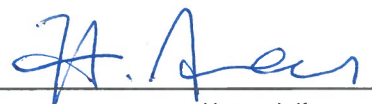
Bevollmächtigter für die Zusammenstellung der relevanten technischen Unterlagen
The person authorised to compile the relevant technical documentation

Frank Sauer / EXE-Service Support Group
FUJIFILM Europe GmbH

Stempel / stamp
FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstraße 31
40549 Düsseldorf

Willich, 05.02.2018

Haruhiko Arai / FEG Service Manager Quality



Ort, Datum
Place, Date

Name, Vorname und Funktion des Unterzeichners
surname, first name and function of signatory

Unterschrift
Signature

TO WHOM IT MAY CONCERN

Cernusco Sul Naviglio, June 23rd, 2016
Prot. n° **33761/2016/GV/dm**

The undersigned Giovanni Ettore Valtorta, born in Sovico (MB) – Italy – on January 31st, 1959 and living in Sovico (MB) – Italy – Via San Francesco d'Assisi, 8 in his capacity as Special Attorney of FUJIFILM Italia S.p.A., having its register office in Cernusco sul Naviglio (MI) – Italy – S.S. n° 11 Padana Superiore, 2/b – Fiscal Code 09435590154, VAT n° 11025740157, under his responsibility,

DECLARES

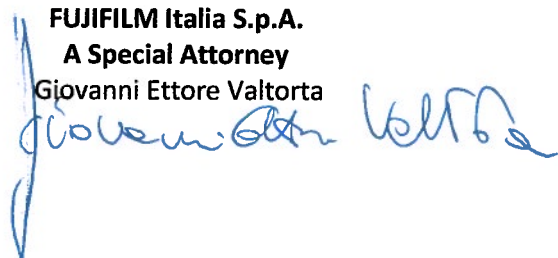
That FUJIFILM endoscopes are fully compatible with Steelco AERs series EW.

Your successfully.

FUJIFILM Italia S.p.A.

A Special Attorney

Giovanni Ettore Valtorta



VALTORTA
GIOVANNI ETTORE
31/01/1959
4 1 A 1959
SOVICO MI
ITALIANA
SOVICO
VIA SAN FRANCESCO D'ASSISI 8
DIRIGENTE
CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
182
BRIZZOLATI
VERDI
NESSUNO


SOVICO **21/01/2015**
IL SINDACO
IL SINDACO

SCADENZA 31/01/2025

Diritti E. 5,42

AV 0997721



1925... OCY-ROMA

REPUBBLICA ITALIANA
COMUNE DI
SOVICO (MB)
CARTA D'IDENTITA'
N° AV 0997721
DI
VALTORTA
GIOVANNI ETTORE

Willich, 23.07.2018

To Whom it may concern

Herewith we confirm, that based on the test results of the company Steelco and the submitted report from the 20.06.2018, the use of the FUJIFILM series ED-580XT in reprocessing machines made by Steelco, is basically permitted and no problems are to be expected.



Haruhiko Arai
Manager Quality & Service Support



U.O. Clinica di Gastroenterologia - Direttore Prof. Luca Frulloni

U.O. Semplice Organizzata di Endoscopia Digestiva

Responsabile: Dr. Armando Gabbrielli

Policlinico G.B. Rossi, P.le L.A. Scuro, 10 - 37134 Verona - Tel. 045 8124743 - Fax 045 8124898

e-mail: endoscopia.digestiva.op@azosp.vr.it

Date 22.6.2016

We are glad to communicate that, in our GI Departement – AOUI of Verona - Steelco S.p.A
AERs Systems (EW) installed in 2012 are succesfully used with Olympus endoscopes series
140, 160 and 180.

Sincerely

Armando Gabbrielli, M.D.

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA
OSPEDALE POLICLINICO "BORGO ROMA"
U.O.C. di Gastroenterologia
Unità Organizzativa Semplice
ENDOSCOPIA DIGESTIVA
DOTT. ARMANDO GABBRIELLI
ROMA 34848



CASA DI CURA VILLA IGEEA S.p.A.
STRADA MOIRANO 2 – 15011 ACQUI TERME (AL) ITALY tel. +39,0144-310801 fax +39,0144-310829
E-mail: info@villaigea.com
c.f. e P.IVA 02035510060 Numero REA: AL-220838 CAP. SOC. I.V. € 1.700.000,00

Acqui Terme, June 23th, 2016

We are glad to comunicate that, in our Ambulatory Department identified as “Endoscopia Digestiva” located in Casa di Cura Villa Igea S.p.A., the Firm SO.E.M. sold and installed in 2014 and 2015 two Systems EW1 of Steelco production.
Both systems are successfully used with Olympus endoscopes series 180 and 190.

Best regards

The Legal Representative


Casa di Cura “Villa Igea” S.p.A.
Il Consigliere Delegato
Poggio Dott. Giovanni

The Bioengineering Dept.
Maurizio La Gamba

