

EU Declaration of conformity - Déclaration UE de conformité

according to Annex IV of Directive according to Directive 2014/68/EU (Pressure Equipment Directive)
selon l'Annexe IV de la Directive 2014/68/UE (Directive Equipements sous Pression)

The Manufacturer*Le fabricant*

7, Rue du Cassé
31240 Saint-Jean (Toulouse) - France
Tel.: +33 5 62 10 18 91 / info@tesalys.fr / www.tesalys.fr

declares, that this declaration of conformity is issued under my sole responsibility*déclare que la présente déclaration de conformité est établie sous ma seule responsabilité*

Description: <i>Description / Utilisation prévue:</i>	STERIPLUS™ 80 Ensemble de stérilisation de déchets médicaux <i>Medical waste sterilization assembly</i>	
Type-, serial-, identification-Nb.: <i>Type, n° de série, n° de fabrication:</i>	XXXX -SP80	
Manufacturing year: <i>Année de fabrication :</i>	20XX	
Max. allowable pressure PS: <i>Pression max. autorisée PS:</i>	According to component characteristics in appendix. <i>Suivant caractéristiques des composants indiquées en annexe.</i>	bar
Allowable max./min. temperature TS: <i>Température max./min. autorisée TS:</i>	According to component characteristics in appendix. <i>Suivant caractéristiques des composants indiquées en annexe.</i>	°C
Fluid – Fluidgroup: <i>Produit – groupe des fluides :</i>	Eau et Vapeur <i>Water & Steam Water</i>	L2/G2

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: 2014/68/EU.

L'objet de la déclaration ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable: 2014/68/UE.

Applied conformity assessment procedures:

Procédés d'évaluation de conformité utilisés :

Cat. II / Module A2

Applied standards and technical specifications:

Normes et spécifications techniques appliquées :

EN13445.

Other applied EU-Directives:

Autres directives UE appliquées :

2006/42/EC, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2011/65/EU.

Notified Bodies**Organisme(s) Notifié(s)**

Surveil/test during manufacturing:

Surveillance/contrôles en cours de fabrication :

TÜV SÜD Industrie Service GmbH (NoBo: 0036)

Westendstrasse 199 – 80686 Munich – Germany

Certificates which are included**Certificats afférents**

EU-Design Examination Certificate No.:

Rapport d'examen UE de la conception :

Not applicable

Non applicable.

EU-Type Examination Certificate No.:

N° de l'agrément de Type :

Not applicable

Non applicable.

EU-Certificate of conformity No.:

Certificat de conformité UE n°:

Z-EU-FR-MET-25-04-3261829-14133701

Location, Date: Toulouse, September 22nd, 2025

Lieu, date: Toulouse, 22 septembre 2025Signed by:
Signature :

Miquel Lozano, President

EU Declaration of conformity - Déclaration UE de conformité

Appendix - Assembly description

Annexe – Description des composants principaux de l'ensemble

Désignation Designation	N°Série (Fab.) S/Nr. (Manuf.)	PS	TS	V/DN	Groupe (Fluide) Group (Fluid)	Cat./Mod./ON Cat./Mod./NB.
Chambre de décontamination Decontamination Chamber SE-0067, SE-0083, SE-0082, SE-0069, SE-0070	XXXXX (XXXX)	-0,9/3 bar	0/160°C	260,16 L	G2 (Vapeur/Steam)	II/A2/CE0036
Générateur de vapeur Steam generator SE-0073	XXXXX (XXXX)	-0,9/5 bar	0/160°C	14,07 L		II/A2/CE0036
Condenseur Condenser SE-0072	CO80-XXX (HIR)	8 bar	0/80°C	2 L	L2 (Eau)	Art. 4.3
Tuyauteries Vapeur Steam pipes N°1, 13, 21, 26, 33, 34	/ (IFT)	16 bar	-80/200°C	≤ DN25	G2 (Vapeur/Steam)	Art. 4.3
Tuyauteries Eau Water pipes N°10, 11, 14, 15, 18, 24, 29, 30, 31	/ (PARKER)	15 bar	-40/100°C	≤ DN25	L2 (Eau)	Art. 4.3
Boîte à Eau Water tank SE-0074	/ (HIR)	0 bar (P atmos)	0/40°C	≤ 10 L	L2 (Eau)	Hors DESP (Out of PED)
Nourrice Décharge Vapeur Steam discharger manifold	MF80-XXX (HIR)	0 bar (P atmos)	0/135°C	≤ 1 L	G2 (Vapeur/Steam)	Hors DESP (Out of PED)
Nourrice Eau Water manifold	MC80-XXX (HIR)	10 bar	0/40°C	≤ 1 L	L2 (Eau)	Art. 4.3
Accessoires et Equipmt. Vapeur Steam Accessories & Eqpmt.	/	≥ 6 bar	≥ 135°C	≤ DN25	G2 (Vapeur/Steam)	Art. 4.3
Accessoires et Equipmt. Eau Water Accessories & Eqpmt.	/	≥ 10 bar	≥ 80°C	≤ DN25	L2 (Eau)	Art. 4.3

Utilités (Air comprimée) Air utilities system SE-0077		Système programmable de contrôle et mesure de type API Control & Measurement programmable system type PLC	
↳ Réservoir d'air 25 L / SEA CE0398, PS: 11 bar, TS: -10/120°C, N°XXXXXXXX1E25C11 - Soupape 10 bars N° XXXXXX ↳ Réservoir d'air 1 L / HIR, PS: 10 bars, TS 0/50°C, N°RA80-XXX ↳ Compresseurs / WHERTER, Max. 8 bars N°xxxxxx / xxxxxxxx ↳ Sécurité et accessoires de service : Soupapes générateur 5 bars N° xxxxxxx / xxxxxxxx Soupape chambre de décontamination 3 bars N° xxxxxxxx		2014/29/UE (SPV), 2006/42/CE (Machine), 2014/30/UE, 2011/65/UE SIEMENS SIMATIC IHM TP700 (Ecran commande) SIEMENS SIMATIC S7-1200 Version logiciel: V.xxxxx	
		2014/30/UE (EMC) 2014/34/UE (ATEX)	