

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ' STATEMENT OF CONFORMITY

SI DICHIARA CHE IL SISTEMA QUALITÀ' DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

**STEROX SRL  
VIA GALVANI 9/G  
31027 SPRESIANO TV**

UNITA' OPERATIVE  
OPERATIVE UNITS

**STEROX SRL  
VIA BOTRIOLO 198  
52026 CASTELFRANCO PIANDISCO' AR**

**STEROX SRL  
VIA DELLE INDUSTRIE 9  
24040 FILAGO BG**

soddisfa i requisiti applicabili della norma **ISO 11135:2014 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene** - come documentato nelle relazioni di verifica n. 10SK00129 - 10SM00088 - 10SN00064 - 10SO00081 - DM15A0445350-01 - DM16A0628276-01 - DM17-0011674-01 - DM18-0026364-01 - DM19-0037078-01 - DM20-0048467-01 - DM21-0062968-01 - DM22-0074979-01 - DM23-0089763-01.  
*fulfills the applicable requirements of **ISO 11135:2014 - Sterilization of health care products - Ethylene oxide** - as documented in the audit reports n. 10SK00129 - 10SM00088 - 10SN00064 - 10SO00081 - DM15A0445350-01 - DM16A0628276-01 - DM17-0011674-01 - DM18-0026364-01 - DM19-0037078-01 - DM20-0048467-01 - DM21-0062968-01 - DM22-0074979-01 - DM23-0089763-01.*

Questa Dichiarazione di Conformità è valida solo congiunta con il Certificato di Sistema di Qualità:  
*This Statement of Conformity is valid only in conjunction with the Quality System Certificates:*

**ISO 9001:2015 n. 9175.STX1  
ISO 13485:2016 n. 9124.STX2**

Data di emissione: <i>Date of issue:</i>	2011-02-07
Data di aggiornamento: <i>Updated:</i>	2023-07-10
Sostituisce: <i>Substitution Date:</i>	2022-03-31
Data di scadenza: <i>Expiry date:</i>	2024-07-09

IMQ S.p.A.

Business Unit "Product Conformity Assessment"