

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' STATEMENT OF CONFORMITY

SI DICHIARA CHE IL SISTEMA QUALITA' 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; DM24-0101779-01; DM25-0119904-01; DM26-0131920-01.

*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; DM24-0101779-01; DM25-0119904-01; DM26-0131920-01.

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:        | 2011-02-07 |
| <i>Date of issue:</i>     |            |
| Data di aggiornamento:    | 2026-06-12 |
| <i>Updated:</i>           |            |
| Sostituisce:              | 2025-06-27 |
| <i>Substitution Date:</i> |            |
| Data di scadenza:         | 2027-06-11 |
| <i>Expiry date:</i>       |            |

IMQ S.p.A.  
Business Unit "Product"