



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 065/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

STEELCO SPA

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

SRN: IT-MF-000029689

per i seguenti dispositivi:

Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica, per uso medicale
Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2022-12-23

Data di emissione precedente: 2025-02-27

Data di emissione corrente: 2025-05-27

Data di scadenza: 2027-12-22

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 065/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

STEELCO SPA

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

SRN: IT-MF-000029689

for the following devices:

Washer-disinfectors employing thermal disinfection, for medical purpose
Steam sterilizing units for medical purpose

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2022-12-23

Previous issue date: 2025-02-27

Current issue date: 2025-05-27

Expiry Date: 2027-12-22

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica, per uso medicale

Device category: Washer-disinfectors employing thermal disinfection, for medical purpose

Destinazione d'uso: Apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per la pulizia, risciacquo, disinfezione termica ed asciugatura dei dispositivi medici ricondizionabili invasivi e non invasivi.

Intended purpose: Washer-disinfectors intended to be used for cleaning, rinsing, thermal disinfection and drying of reprocessable invasive and non-invasive medical devices.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbrikante / - 31039 RIESE PIO X (TV) - VIA BALEGANTE 27 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 31039 RIESE PIO X (TV) - VIA DEL LAVORO 6-8 (ITA) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 065/MDR' rev. 2 del 2025/05/27 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 065/MDR' rev. 2 dated 2025/05/27 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale

Device category: Steam sterilizing units for medical purpose

Destinazione d'uso: Dispositivi destinati alla sterilizzazione a calore umido di dispositivi medici invasivi e non invasivi utilizzati nelle strutture sanitarie

Intended purpose: Devices intended for moist heat sterilization of invasive and noninvasive medical devices used in healthcare facilities.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbrikante / - 31039 RIESE PIO X (TV) - VIA BALEGANTE 27 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 31039 RIESE PIO X (TV) - VIA DEL LAVORO 6-8 (ITA) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 065/MDR' rev. 2 del 2025/05/27 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 065/MDR' rev. 2 dated 2025/05/27 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-12-23	DM22-0077059-01	Prima emissione <i>First issue</i>
2	2024-07-15	DM23-0096677-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale") <i>Extension for additional new device category ("Steam sterilizing units for medical purpose")</i>
3	2025-02-27	DM25-0115670-01	Modifica del legale rappresentante del Fabbrikante <i>Change of the Manufacturer's legal representative</i>
4	2025-05-27	DM25-0117389-01	Approvazione modifica alle specifiche di progetto per aggiunta di componenti ed Estensione per inserimento nuovi modelli (e relativi nomi commerciali e marche) di "Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica, per uso medicale" <i>Approval of change to design specifications for addition of components and Extension for additional new models (and related trade names and trade marks) of "Washer-disinfectors employing thermal disinfection, for medical purpose"</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 065/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 065/MDR

rev. 2 del of 2025/05/27

Categoria di dispositivo: Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica, per uso medico Device category: Washer-disinfectors employing thermal disinfection, for medical purpose		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
DS 600 EZ G2	DS 600 EZ G2	Steelco
DS 600 G2	DS 600 G2	Steelco
DS 610 G2	DS 610 G2	Steelco
DS 610 SL G2	DS 610 SL G2	Steelco
PWD 7121	PWD 7121	Miele
PWD 7122	PWD 7122	Miele
UNICLEAN SL SMS 10	UNICLEAN SL SMS 10	BMT

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 065/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 065/MDR

rev. 2 del 05/27

Categoria di dispositivo: Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale Device category: Steam sterilizing units for medical purpose		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
VS 4/1 E G2	VS 4/1 E G2	Steelco
VS 4/1 V G2	VS 4/1 V G2	Steelco
VS 4/1 I G2	VS 4/1 I G2	Steelco
VS 4/1 EV G2	VS 4/1 EV G2	Steelco
VS 4/1 EI G2	VS 4/1 EI G2	Steelco
VS 4/2 E G2	VS 4/2 E G2	Steelco
VS 4/2 V G2	VS 4/2 V G2	Steelco
VS 4/2 I G2	VS 4/2 I G2	Steelco
VS 4/2 EV G2	VS 4/2 EV G2	Steelco
VS 4/2 EI G2	VS 4/2 EI G2	Steelco
VS 6/1 E G2	VS 6/1 E G2	Steelco
VS 6/1 V G2	VS 6/1 V G2	Steelco
VS 6/1 I G2	VS 6/1 I G2	Steelco
VS 6/1 EV G2	VS 6/1 EV G2	Steelco
VS 6/1 EI G2	VS 6/1 EI G2	Steelco
VS 6/2 E G2	VS 6/2 E G2	Steelco
VS 6/2 V G2	VS 6/2 V G2	Steelco
VS 6/2 I G2	VS 6/2 I G2	Steelco
VS 6/2 EV G2	VS 6/2 EV G2	Steelco
VS 6/2 EI G2	VS 6/2 EI G2	Steelco
VS 8/1 E G2	VS 8/1 E G2	Steelco
VS 8/1 V G2	VS 8/1 V G2	Steelco
VS 8/1 I G2	VS 8/1 I G2	Steelco
VS 8/1 EV G2	VS 8/1 EV G2	Steelco
VS 8/1 EI G2	VS 8/1 EI G2	Steelco

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 065/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 065/MDR

rev. 2 del 05/27

Categoria di dispositivo: Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale Device category: Steam sterilizing units for medical purpose		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
VS 8/2 E G2	VS 8/2 E G2	Steelco
VS 8/2 V G2	VS 8/2 V G2	Steelco
VS 8/2 I G2	VS 8/2 I G2	Steelco
VS 8/2 EV G2	VS 8/2 EV G2	Steelco
VS 8/2 EI G2	VS 8/2 EI G2	Steelco
VS 10/1 E G2	VS 10/1 E G2	Steelco
VS 10/1 V G2	VS 10/1 V G2	Steelco
VS 10/1 I G2	VS 10/1 I G2	Steelco
VS 10/1 EV G2	VS 10/1 EV G2	Steelco
VS 10/1 EI G2	VS 10/1 EI G2	Steelco
VS 10/2 E G2	VS 10/2 E G2	Steelco
VS 10/2 V G2	VS 10/2 V G2	Steelco
VS 10/2 I G2	VS 10/2 I G2	Steelco
VS 10/2 EV G2	VS 10/2 EV G2	Steelco
VS 10/2 EI G2	VS 10/2 EI G2	Steelco
VS 12/1 E G2	VS 12/1 E G2	Steelco
VS 12/1 V G2	VS 12/1 V G2	Steelco
VS 12/1 I G2	VS 12/1 I G2	Steelco
VS 12/1 EV G2	VS 12/1 EV G2	Steelco
VS 12/1 EI G2	VS 12/1 EI G2	Steelco
VS 12/2 E G2	VS 12/2 E G2	Steelco
VS 12/2 I G2	VS 12/2 I G2	Steelco
VS 12/2 V G2	VS 12/2 V G2	Steelco
VS 12/2 EV G2	VS 12/2 EV G2	Steelco
VS 12/2 EI G2	VS 12/2 EI G2	Steelco

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 065/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 065/MDR

rev. 2 del 05/2025

Categoria di dispositivo: Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale Device category: Steam sterilizing units for medical purpose		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
VS 4 SC/1 E G2	VS 4 SC/1 E G2	Steelco
VS 4 SC/1 V G2	VS 4 SC/1 V G2	Steelco
VS 4 SC/1 I G2	VS 4 SC/1 I G2	Steelco
VS 4 SC/1 EV G2	VS 4 SC/1 EV G2	Steelco
VS 4 SC/1 EI G2	VS 4 SC/1 EI G2	Steelco
VS 4 SC/2 E G2	VS 4 SC/2 E G2	Steelco
VS 4 SC/2 V G2	VS 4 SC/2 V G2	Steelco
VS 4 SC/2 I G2	VS 4 SC/2 I G2	Steelco
VS 4 SC/2 EV G2	VS 4 SC/2 EV G2	Steelco
VS 4 SC/2 EI G2	VS 4 SC/2 EI G2	Steelco
VS 6 SC/1 E G2	VS 6 SC/1 E G2	Steelco
VS 6 SC/1 V G2	VS 6 SC/1 V G2	Steelco
VS 6 SC/1 I G2	VS 6 SC/1 I G2	Steelco
VS 6 SC/1 EV G2	VS 6 SC/1 EV G2	Steelco
VS 6 SC/1 EI G2	VS 6 SC/1 EI G2	Steelco
VS 6 SC/2 E G2	VS 6 SC/2 E G2	Steelco
VS 6 SC/2 V G2	VS 6 SC/2 V G2	Steelco
VS 6 SC/2 I G2	VS 6 SC/2 I G2	Steelco
VS 6 SC/2 EV G2	VS 6 SC/2 EV G2	Steelco
VS 6 SC/2 EI G2	VS 6 SC/2 EI G2	Steelco
VS 8 SC/1 E G2	VS 8 SC/1 E G2	Steelco
VS 8 SC/1 V G2	VS 8 SC/1 V G2	Steelco
VS 8 SC/1 I G2	VS 8 SC/1 I G2	Steelco
VS 8 SC/1 EV G2	VS 8 SC/1 EV G2	Steelco
VS 8 SC/1 EI G2	VS 8 SC/1 EI G2	Steelco

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 065/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 065/MDR

rev. 2 del 05/2025

Categoria di dispositivo: Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale Device category: Steam sterilizing units for medical purpose		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
VS 8 SC/2 E G2	VS 8 SC/2 E G2	Steelco
VS 8 SC/2 V G2	VS 8 SC/2 V G2	Steelco
VS 8 SC/2 I G2	VS 8 SC/2 I G2	Steelco
VS 8 SC/2 EV G2	VS 8 SC/2 EV G2	Steelco
VS 8 SC/2 EI G2	VS 8 SC/2 EI G2	Steelco
VS 10 SC/1 E G2	VS 10 SC/1 E G2	Steelco
VS 10 SC/1 V G2	VS 10 SC/1 V G2	Steelco
VS 10 SC/1 I G2	VS 10 SC/1 I G2	Steelco
VS 10 SC/1 EV G2	VS 10 SC/1 EV G2	Steelco
VS 10 SC/1 EI G2	VS 10 SC/1 EI G2	Steelco
VS 10 SC/2 E G2	VS 10 SC/2 E G2	Steelco
VS 10 SC/2 V G2	VS 10 SC/2 V G2	Steelco
VS 10 SC/2 I G2	VS 10 SC/2 I G2	Steelco
VS 10 SC/2 EV G2	VS 10 SC/2 EV G2	Steelco
VS 10 SC/2 EI G2	VS 10 SC/2 EI G2	Steelco
VS 12 SC/1 E G2	VS 12 SC/1 E G2	Steelco
VS 12 SC/1 V G2	VS 12 SC/1 V G2	Steelco
VS 12 SC/1 I G2	VS 12 SC/1 I G2	Steelco
VS 12 SC/1 EV G2	VS 12 SC/1 EV G2	Steelco
VS 12 SC/1 EI G2	VS 12 SC/1 EI G2	Steelco
VS 12 SC/2 E G2	VS 12 SC/2 E G2	Steelco
VS 12 SC/2 I G2	VS 12 SC/2 I G2	Steelco
VS 12 SC/2 V G2	VS 12 SC/2 V G2	Steelco
VS 12 SC/2 EV G2	VS 12 SC/2 EV G2	Steelco
VS 12 SC/2 EI G2	VS 12 SC/2 EI G2	Steelco

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 065/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 065/MDR

rev. 2 del of 2025/05/27

Categoria di dispositivo: Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale Device category: Steam sterilizing units for medical purpose		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
VS 6 H/1 E G2	VS 6 H/1 E G2	Steelco
VS 6 H/1 V G2	VS 6 H/1 V G2	Steelco
VS 6 H/1 I G2	VS 6 H/1 I G2	Steelco
VS 6 H/1 EV G2	VS 6 H/1 EV G2	Steelco
VS 6 H/1 EI G2	VS 6 H/1 EI G2	Steelco
VS 6 H/2 E G2	VS 6 H/2 E G2	Steelco
VS 6 H/2 V G2	VS 6 H/2 V G2	Steelco
VS 6 H/2 I G2	VS 6 H/2 I G2	Steelco
VS 6 H/2 EV G2	VS 6 H/2 EV G2	Steelco
VS 6 H/2 EI G2	VS 6 H/2 EI G2	Steelco
VS 9 H/1 E G2	VS 9 H/1 E G2	Steelco
VS 9 H/1 V G2	VS 9 H/1 V G2	Steelco
VS 9 H/1 I G2	VS 9 H/1 I G2	Steelco
VS 9 H/1 EV G2	VS 9 H/1 EV G2	Steelco
VS 9 H/1 EI G2	VS 9 H/1 EI G2	Steelco
VS 9 H/2 E G2	VS 9 H/2 E G2	Steelco
VS 9 H/2 V G2	VS 9 H/2 V G2	Steelco
VS 9 H/2 I G2	VS 9 H/2 I G2	Steelco
VS 9 H/2 EV G2	VS 9 H/2 EV G2	Steelco
VS 9 H/2 EI G2	VS 9 H/2 EI G2	Steelco
VS 12 H/1 E G2	VS 12 H/1 E G2	Steelco
VS 12 H/1 V G2	VS 12 H/1 V G2	Steelco
VS 12 H/1 I G2	VS 12 H/1 I G2	Steelco
VS 12 H/1 EV G2	VS 12 H/1 EV G2	Steelco
VS 12 H/1 EI G2	VS 12 H/1 EI G2	Steelco

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 065/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 065/MDR

rev. 2 del 05/27

Categoria di dispositivo: Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale Device category: Steam sterilizing units for medical purpose		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
VS 12 H/2 E G2	VS 12 H/2 E G2	Steelco
VS 12 H/2 V G2	VS 12 H/2 V G2	Steelco
VS 12 H/2 I G2	VS 12 H/2 I G2	Steelco
VS 12 H/2 EV G2	VS 12 H/2 EV G2	Steelco
VS 12 H/2 EI G2	VS 12 H/2 EI G2	Steelco
VS 15 H/1 E G2	VS 15 H/1 E G2	Steelco
VS 15 H/1 V G2	VS 15 H/1 V G2	Steelco
VS 15 H/1 I G2	VS 15 H/1 I G2	Steelco
VS 15 H/1 EV G2	VS 15 H/1 EV G2	Steelco
VS 15 H/1 EI G2	VS 15 H/1 EI G2	Steelco
VS 15 H/2 E G2	VS 15 H/2 E G2	Steelco
VS 15 H/2 V G2	VS 15 H/2 V G2	Steelco
VS 15 H/2 I G2	VS 15 H/2 I G2	Steelco
VS 15 H/2 EV G2	VS 15 H/2 EV G2	Steelco
VS 15 H/2 EI G2	VS 15 H/2 EI G2	Steelco
VS 18 H/1 E G2	VS 18 H/1 E G2	Steelco
VS 18 H/1 V G2	VS 18 H/1 V G2	Steelco
VS 18 H/1 I G2	VS 18 H/1 I G2	Steelco
VS 18 H/1 EV G2	VS 18 H/1 EV G2	Steelco
VS 18 H/1 EI G2	VS 18 H/1 EI G2	Steelco
VS 18 H/2 E G2	VS 18 H/2 E G2	Steelco
VS 18 H/2 V G2	VS 18 H/2 V G2	Steelco
VS 18 H/2 I G2	VS 18 H/2 I G2	Steelco
VS 18 H/2 EV G2	VS 18 H/2 EV G2	Steelco
VS 18 H/2 EI G2	VS 18 H/2 EI G2	Steelco