



## 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 termodisinfezione per uso medicale**

**Termodisinfezioni per uso medicale**

**Lavaendoscopi per uso medicale**

**Lavastrumenti per decontaminazione per uso medicale**

**Lava disinfettatrice-sterilizzatrice chimica per endoscopi**

**Sterilizzatore al perossido di idrogeno per uso medicale**

**Soluzione sterilizzante al perossido di idrogeno**

**Disinfettori 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: 2021-05-26  
 Sostituisce: 2021-04-21  
 Data scadenza: 2024-05-26

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; DM20-0055924-01; DM20-0055244-01; DM20-0055242-01; DM21-0063196-01; DM21-0066117-01.

**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: 2021-05-26  
Sostituisce: 2021-04-21  
Data scadenza: 2024-05-26

  
**IMQ** DocuSign



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 909/MDD

### Allegato

**Lavapadelle a termodisinfezione per uso medicale**

**Termodisinfettori per uso medicale**

**Lavaendoscopi per uso medicale**

**Lavastrumenti per decontaminazione per uso medicale**

**Lava disinfettatrice-sterilizzatrice chimica per endoscopi**

**Sterilizzatore al perossido di idrogeno per uso medicale**

**Soluzione sterilizzante al perossido di idrogeno**

**Disinfettori termici e/o chimici per uso medicale**

**Soluzione sterilizzante alla formaldeide**

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 909/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 01 del 2021/04/21; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Emesso il: 2006-03-10  
Data aggiornamento: 2021-05-26  
Sostituisce: 2021-04-21  
Data scadenza: 2024-05-26

A handwritten signature in black ink is written over a horizontal line. Below the line, the letters 'IMQ' are printed in a bold, black, sans-serif font. To the right of 'IMQ', the 'DocuSign' logo is visible in a smaller, blue font.

**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 for medical purpose**

**Thermal washer disinfectors for medical purpose**

**Endoscope washers for medical purpose**

**Decontamination cleaners for medical purpose**

**Chemical washer disinfectant and sterilizer for endoscopes**

**Hydrogen peroxide sterilizer for medical purpose**

**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: 2021-05-26  
 Substitution Date: 2021-04-21  
 Expiry Date: 2024-05-26

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; DM20-0055924-01; DM20-0055244-01; DM20-0055242-01; DM21-0063196-01; DM21-0066117-01.

**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: 2021-05-26  
Substitution Date: 2021-04-21  
Expiry Date: 2024-05-26



IMQ DocuSign



## EC CERTIFICATE

Certificate No 909/MDD

### Annex

**Flusher disinfectors / Bedpan washers for medical purpose**

**Thermal washer disinfectors for medical purpose**

**Endoscope washers for medical purpose**

**Decontamination cleaners for medical purpose**

**Chemical washer disinfectant and sterilizer for endoscopes**

**Hydrogen peroxide sterilizer for medical purpose**

**Hydrogen peroxide sterilizing agent**

**Thermal and/or chemical washer disinfectors for medical purpose**

**Formaldehyde sterilizing solution**

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 909/MDD - Device List' rev. 01 dated 2021/04/21;  
this annex is integral and substantial part of this certificate.

Date: 2006-03-10  
Updated: 2021-05-26  
Substitution Date: 2021-04-21  
Expiry Date: 2024-05-26

  
IMQ DocuSign

# Allegato al Certificato CE n. 909/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 909/MDD - Device List

rev. 01 del/of 2021/04/21

|  |                |
|--|----------------|
| <b>Marca/Marche:</b><br>Trade mark(s): | <b>Steelco</b> |
|--|----------------|

|  |   |
|--|---|
| <b>Categoria di dispositivo:</b><br>Device category: | <b>Lavapadelle a termodisinfezione per uso medicale</b><br>Flusher Disinfectors/ Bedpan washers for medical purpose |
|--|---|

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s): | <b>BP 100 M; BP 100 M9; BP 100 A; BP 100 A9; BP 100 H; BP 100 H5; BP 100 HS; BP 100 HA;<br/>BP 100 HA5; BP 100 HE; BP 100 HSE; BP 100 HAE; BP 100 HSER; BP 100 HL; BP 100 HLS;<br/>BP 100 HLA; BP 100 HL2MM; BP 100 HL2AM; BP 100 HXL</b> |
|--------------------------------|---|

|  |  |
|--|--|
| <b>Categoria di dispositivo:</b><br>Device category: | <b>Termodisinfezionatori per uso medicale</b><br>Thermal Washer Disinfectors for medical purpose |
|--|--|

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s): | <b>DS 50; DS 50 D; DS 50 DRS; DS 50 DRSD; DS 50 HDRS; DS 50 HDRSD;<br/>DS 50/2; DS 50/2 D; DS 50/2 DRS; DS 50/2 DRSD;<br/>DS 500; DS 500 D; DS 500 DRS; DS 500 DRSD; DS 500 DRS4;<br/>DS 500 LED; DS 500 LEDD;<br/>DS 500 SC; DS 500 SCD; DS 500 SCL; DS 500 SCDL; DS 500 CL; DS 500 CDL;<br/>DS 600/1; DS 600/1 D; DS 600/2; DS 600/2 D; DS 600 C; DS 600 CD;<br/>DS 600/1 1S; DS 600/2 1S;<br/>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;<br/>DS 610/2 2S; DS 610/1 SL; DS 610/1 SLD; DS 610/2 SL; DS 610/2 SLD; DS 610/1 SL1S;<br/>DS 610/1 SL2S; DS 610/2 SL1S; DS 610/2 SL2S;<br/>DS 650; DS 700; DS 750; DS 750 1S; DS 750 2S; DS 750 3S;<br/>DS 800; DS 800 1S; DS 800 2S; DS 800 3S;<br/>DS 900; DS 900 1S; DS 900 2S; DS 900 3S;<br/>DS 1000; DS 1000 1S; DS 1000 2S; DS 1000 3S;<br/>DS 900 N; DS 900 N1S; DS 900 N2S; DS 900 N3S;<br/>DS 1000 N; DS 1000 N1S; DS 1000 N2S; DS 1000 N3S;<br/>WD 1110; WD 1115;<br/>TW 3000/2; TW 3000/3; TW 3000/4; TW 3000/5;<br/>LC 20/1; LC 20/2</b> |
|--------------------------------|---|

|  |   |
|--|---|
| <b>Categoria di dispositivo:</b><br>Device category: | <b>Disinfettori termici e/o chimici per uso medicale</b><br>Thermal and/or Chemical Washer Disinfectors for medical purpose |
|--|---|

|  |  |
|--|--|
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):                               | <b>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</b>  |
| <b>Altre informazioni rilevanti:</b><br>Other relevant data: | <b>Per i suddetti dispositivi esistono tre tipologie di disinfezione: termica, chimica e ibrida (termica o chimica). Tale distinzione è garantita e riconoscibile dal codice prodotto finito riportato in etichetta matricola.</b><br>For abovementioned devices there are three types of disinfection: thermal, chemical and hybrid (thermal or chemical). This distinction is guaranteed and recognizable by the finished product code shown on the label. |

# Allegato al Certificato CE n. 909/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 909/MDD - Device List

rev. 01 del/of 2021/04/21

|  |  |
|--|--|
| <b>Marca/Marche:</b><br>Trade mark(s):                       | <b>Steelco</b>   |
| <b>Categoria di dispositivo:</b><br>Device category:         | <b>Lavastrumenti per decontaminazione per uso medicale</b><br>Decontamination cleaners for medical purpose   |
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):                               | <b>US 300;</b><br><b>DC 100; DC 200/1; DC 200/2; DC 1000/1; DC 1000/2</b>  |
| <b>Altre informazioni rilevanti:</b><br>Other relevant data: | <b>Il dispositivo US 300 è una lavastrumenti per decontaminazione con ausilio di ultrasuoni.</b><br>The US 300 device is decontamination cleaner with ultrasonic function. |
| <b>Categoria di dispositivo:</b><br>Device category:         | <b>Lavaendoscopi per uso medicale</b><br>Endoscope washers for medical purpose   |
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):                               | <b>EW 2/1; EW 2/2; EW 2/1 2S; EW 2/2 2S; EW 2/1 3S; EW 2/2 3S</b>  |
| <b>Categoria di dispositivo:</b><br>Device category:         | <b>Lava disinfettatrice-sterilizzatrice chimica di endoscopi</b><br>Chemical washer disinfectant and sterilizer of endoscopes  |
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):                               | <b>EW 1; EW 1 S; EW 1 DUAL H; EW 1 S MAXI; EW 1 S MAXI EZ</b>  |
| <b>Categoria di dispositivo:</b><br>Device category:         | <b>Sterilizzatore al perossido di idrogeno per uso medicale</b><br>Hydrogen peroxide sterilizer for medical purpose  |
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):                               | <b>PL 40/1; PL 70/1; PL 70/2; PL 130/1; PL 130/2</b>   |
| <b>Categoria di dispositivo:</b><br>Device category:         | <b>Soluzione sterilizzante al perossido di idrogeno</b><br>Hydrogen peroxide sterilizing agent   |
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):                               | <b>SteelcoPro PL</b>   |
| <b>Categoria di dispositivo:</b><br>Device category:         | <b>Soluzione sterilizzante alla formaldeide</b><br>Formaldehyde sterilizing agent  |
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):                               | <b>SteelcoPro LTSF 4; SteelcoPro LTSF 6; SteelcoPro LTSF 8</b>   |



# Allegato al Certificato CE n. 909/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 909/MDD - Device List

rev. 02 del/of 2021/04/21

**Marca/Marche:** Miele  
Trade mark(s):

**Categoria di dispositivo:** Lavapadelle a termodisinfezione per uso medicale  
Device category: Flusher Disinfectors/ Bedpan washers for medical purpose

**Modello/i:** PWD 8541 MD; PWD 8541 AD; PWD 8545 MD; PWD 8545 SAD; PWD 8545 AD; PWD 8546;  
Model(s): PWD 8546 AD; PWD 8549; PWD 8543

**Categoria di dispositivo:** Termodisinfettori per uso medicale  
Device category: Thermal Washer Disinfectors for medical purpose

**Modello/i:** PWD 8531; PWD 8531 WS; PWD 8532; PWD 8532 WS, PWD 8534; PWD 8534 WS;  
Model(s): PWD 6121; PWD 6122; PWD 6121 TH1; PWD 6122 TH1; PWD 6121 TH2; PWD 6122 TH2



## Allegato al Certificato CE n. 909/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 909/MDD - Device List

rev. 02 del/of 2021/04/21

**Marca/Marche:** Olympus  
Trade mark(s):

**Categoria di dispositivo:** Lavaendoscopi per uso medicale  
Device category: Endoscope washers for medical purpose

**Modello/i:** ETD Mini  
Model(s):

**Spett. / To**  
**STEELCO SPA**  
**VIA BALEGANTE 27**  
**31039 RIESE PIO X TV**

**Vs. rif. / Your Ref.:** -  
**Ns. rif./ Our Ref.:** **FP-4153/21-cs10**  
**Milano / Milan, 2021-09-07**

**Oggetto: Approvazione modifica significativa ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.**  
Subject: Significant change approval according to Directive 93/42/EEC as amended

**Rif. preventivo IMQ n. / Ref. IMQ quotation no. 30033687**

**Visto l'esito delle verifiche condotte in relazione alla seguente modifica significativa da Voi comunicata in data 11/05/2021:**

On the basis of the assessment carried out regarding the following significant change communicated by you on 11/05/2021:

**Descrizione modifica:** **Inserimento nuovo sito in Via del Lavoro 6/8 – 31039 RIESE PIO X (TV), con funzione di magazzino**

Change description: Addition of a new site in Via del Lavoro 6/8 – 31039 RIESE PIO X (TV), with warehouse function

**Dispositivi interessati:** **Tutte le categorie e modelli appartenenti ai certificati sotto indicati**

Affected device(s): All categories and models belonging to the certificates listed below

**si dichiara che:** / we hereby declare that:

- **suddetta modifica non rappresenta un cambiamento significativo alla progettazione e alla destinazione d'uso dei dispositivi ai sensi dell'articolo 120 (3) del Regolamento (UE) no. 2017/745;**  
the such change is a non-significant change in the design and intended purpose according to Article 120 (3) of Regulation (EU) no. 2017/745;
- **il Vs sistema di qualità modificato continua ad assicurare la conformità dei suddetti dispositivi ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.**  
your modified quality system continues to ensure compliance of the such devices with the applicable requirements of Directive 93/42/EEC as amended.

IMQ S.P.A. A SOCIO UNICO  
SOGGETTA AD ATTIVITÀ DI DIREZIONE  
E COORDINAMENTO DI IMQ GROUP S.R.L.

tel. (+39) 02 5073 1  
fax (+39) 02 5099 1550  
direzione.imq@legalmail.it  
info@imq.it - www.imq.it

**Sede legale e amministrativa**  
Italia - 20138 Milano  
via Quintiliano 43

**Sedi operative**  
Macerata, Modena  
Roma, Torino, Treviso, Udine



pag. 2)

**Pertanto, si conferma la validità dei Certificati CE no. 909/MDD, 1000/MDD, 1219/MDD, 1220/MDD, 1652/MDD, 1725/MDD, 1856/MDD, 1879/MDD, 1893/MDD.**

Therefore, the validity of the EC Certificates nos. 909/MDD, 1000/MDD, 1219/MDD, 1220/MDD, 1652/MDD, 1725/MDD, 1856/MDD, 1879/MDD, 1893/MDD is confirmed.

**La presente lettera è rilasciata da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato per la Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (con numero identificativo 0051) e corregge / integra le informazioni del suddetto Certificato CE.**

This letter is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for Directive 93/42/EEC as amended (with identification number 0051) and corrects / complements information on the aforementioned EC Certificate.

**Distinti Saluti / Best regards**  
**IMQ S.p.A.**  
**Direttore / Director B.U.**  
**Product Conformity Assessment**

  
(F. Giorgi)

DocuSign

**Riferimento pratica IMQ / Reference to IMQ files: DM21-0068723-01**