



CERTIFICATO



Reg. Numero ISP 15978

Data dell'Ispezione 2024-11-20 Data di Rilascio del certificato 2025-02-03

Pagina 1 di 1

Certificato di Ispezione

Si dichiara che per l'Organizzazione:

3 EFFE STERIL S.r.l.

Il Processo:

Servizio conto terzi di sterilizzazione a ETO di dispositivi

È conforme ai principi e alla metodologia di base del Sistema Formale di controllo della biocontaminazione in accordo alla norma

UNI EN 11135:2020

“Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici”

Il presente certificato è riferito alla data in cui è stata effettuata l'ispezione.

L'esito dell'ispezione è riportato in forma completa nel Rapporto di Ispezione del 20/11/2024, a cui il presente certificato si riferisce.

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Alessia Frabetti

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta all'att
direzione e
coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

3 EFFE STERIL S.r.l.

Sede Legale

Via della Consortia 17 - 37127 Verona Italia

Sedi oggetto di certificazione

Via della Consortia 17 - 37127 Verona Italia

CERMET