

CERTIFICATO DI CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA TOTALE DI QUALITÀ CON CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE

in accordo al modulo H1 della 2014/68/UE

CERTIFICATE OF CONFORMITY BASED ON FULL QUALITY ASSURANCE PLUS DESIGN EXAMINATION
according to module H1 of 2014/68/EU

Certificato n° Certificate number	PED.VE.12864 rev. 1	Numero pratica: File number	21.19364		
Data prima emissione: Date of first issue	15.01.2020	Data emissione corrente: Date of current issue	15.01.2023 (R1)	Termine di validità: Expiry date	14.01.2026

Fabbricante: Manufacturer	ANGELANTONI LIFE SCIENCE S.r.l.	Indirizzo: Address	Loc. Cimacolle, 464 06056 Massa Martana (PG) – Italy
------------------------------	--	-----------------------	---

Descrizione Attrezzatura/Insieme in pressione:
Pressure equipment/Assembly description

- **Sterilizzatore a vapore**
- **Generatore di vapore**
- **Insieme per la riduzione volumetrica e la sterilizzazione di rifiuti medici ospedalieri**

SGS Italia S.p.A., organismo notificato per la Direttiva 2014/68/UE, certifica che il Fabbricante ha adottato, segue e mantiene un Sistema Assicurazione Qualità Totale e ha dimostrato la capacità di produrre attrezzature in pressione/ininsiemi in accordo ai requisiti della Direttiva 2014/68/UE per il modulo H1.

SGS Italia S.p.A., notified body for the Directive 2014/68/EU, certifies that the Manufacturer operates and maintains a Full Quality Assurance System and has demonstrated the capability to produce pressure equipment/assemblies in compliance with the requisitions of the Directive 2014/68/EU for module H1.

Numero identificazione SGS Italia: **1381**
SGS Italia identification number:

Per delega del Business Manager
On behalf of Business Manager
Nome: **Caterina Scarpa**
Name

Firma:
Signature



PRD N°015 B
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements



Certificato n° **PED.VE.12864 rev. 1** Numero pratica: **21.19364**
 Certificate number File number
 Data prima emissione: **15.01.2020** Data emissione corrente: **15.01.2023 (R1)** Termine di validità: **14.01.2026**
 Date of first issue Date of current issue Expiry date

SGS Italia ha condotto la valutazione del Sistema di Assicurazione della Qualità Totale del fabbricante al fine di verificare che i requisiti relative alle attrezzature/insiemi di seguito descritti sono stati implementati:

SGS Italia has carried out the assessment of manufacturer's quality assurance system in order to verify that the requirements relating to the equipment/assembly described below have been implemented:

Attrezzatura a pressione/Insieme Pressure Equipment/Assembly	Modello Model	Certificato UE-progetto EU-Design certificate	Emissione corrente Current issue
Sterilizzatore a vapore	Vessel Waster	PED.VE.12863 rev. 1	14.01.2023
Generatore di vapore	126L	PED.VE.12943 rev. 1	14.01.2023
Insieme per la riduzione volumetrica e la sterilizzazione di rifiuti medici ospedalieri	Waster 50 2.0	PED.SGS.14161 rev. 0	14.01.2023
	Waster 50 2.0 pass-through		

Condizioni:
Conditions:

1. Il sistema è valido solo per le attrezzature/insiemi comprese nella descrizione sopra riportata.
The system is valid only for the equipment/assemblies in compliance with the definitions reported above.
2. SGS Italia deve essere informato su eventuali variazioni dei fornitori delle parti principali in pressione, dei processi costruttivi, delle procedure dei controlli non distruttivi.
SGS Italia must be informed about any changes in main pressure parts suppliers, applied materials, construction processes, non-destructive testing procedures.
3. Eventuali variazioni del sistema di qualità devono essere prontamente comunicate a SGS Italia, che valuterà le medesime e la validità di codesto certificato.
Any changes affecting the quality system must be promptly communicated to SGS Italia, which will assess the changes and the validity of this certificate.
4. SGS Italia effettuerà audit periodici e visite senza preavviso al fine di verificare che il fabbricante soddisfi gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
SGS Italia will carry out periodic audits and unexpected visits in order to verify that the manufacturer fulfils the obligations arising from the approved quality system.

Numero identificazione SGS Italia: **1381**
 SGS Italia identification number:



Per delega del Business Manager
 On behalf of Business Manager
 Nome: **Caterina Scarpa**
 Name

Firma:
 Signature



PRD N°015 B
 Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
 EA, IAF e ILAC
 Signatory of EA, IAF and ILAC
 Mutual Recognition Agreements

