



Constructeur depuis 1953

Solyclave®
Stérilisateurs Vapeur

www.solyclave.com

Normes et Certifications :

A.J.Costa(Irmãos), Lda répond aux dispositions de la directive **93/42EEC** relative aux dispositifs médicaux, de la directive **PED 97/23EEC** relative aux équipements sous pression et des normes suivantes :

EN 285 : 2006 - Stérilisation - Stérilisateurs à vapeur - Grands stérilisateurs.

ISO 17665-1 : 2006 - Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - **Partie 1** : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux.

ASME, Section VIII - Division I, relatif aux Chaudières et Appareils à Pression pour réservoirs sous pression sans foyer - Chambre en conformité avec le code **ASME** relatif aux générateurs de vapeurs et aux cuves de pression.

CEI 61010-2-040 : 2005 - Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - **Partie 2-040** : Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical.

IEC 61326-1 : 2 005 - Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la **CEM - Partie 1** : Exigences générales.

A.J.Costa(Irmãos), Lda est également certifié :

ISO 9001 : 2008 - Systèmes de gestion de la qualité.

EN ISO 13485 : 2003 / 2012 - Systèmes de gestion de la qualité pour dispositifs médicaux.

Solyclave® sas - 32, rue du Château d'Eau - 69720 Saint Laurent de Mure - France

RCS Lyon n° 824 513 873 00011 - NAF : 4646Z - TVA n° FR 18 824513873

Téléphone : 04 78 67 34 05 - Fax : 04 72 37 13 27 - gestion@solyclave.com