



## Istituto Superiore di Sanità

**Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso il Dipartimento AMPP**  
*Notified Body N° 0373 – Unit relating to the Department AMPP*

### **APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE  
*(recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997)*

### **APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION**

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC  
*(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24.02.1997)*

**L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n° 0373, certifica  
 che il sistema di garanzia della qualità della produzione e/o della  
 sterilizzazione attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body n° 0373, certifies that the quality assurance system  
 for the production and/or sterilization enforced by*

**G.P.S. S.r.l.**

**SEDE LEGALE/ REGISTERED OFFICE: Via del Chioso, 8 – 24030 Mozzo (BG)**

**SEDE PRODUTTIVA/ PRODUCTION SITE: Via del Chioso, 8 – 24030 Mozzo (BG)**

**per il dispositivo/i**  
*for the device/s*

**Accessori per ginecologia monouso, sterili**  
*(vedi allegato/ see annex)*

**è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE.**

*satisfies the requirements set out in EC Directive 93/42/EEC.*

Certificato n° Certificate no.	<b>099 QPS 301 09</b>	Addendum n° addendum no.	<b>/// ///</b>	rilasciato il issued on	<b>22.05.2009</b>
-----------------------------------	-----------------------	-----------------------------	----------------	----------------------------	-------------------

**Il presente certificato ha la validità massima di cinque anni dalla data del rilascio.**  
*This certificate expires five years after the date of issue.*

**Il Responsabile Della Sezione**  
**(Dott.ssa Luciana Gramiccioni)**  
*The Director of the Unit*





## Istituto Superiore di Sanità

**Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso il Dipartimento AMPP**  
*Notified Body N° 0373 – Unit relating to the Department AMPP*

### **APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE  
*(recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997)*

### **APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION**

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC  
*(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24.02.1997)*

***Allegato al certificato 099 QPS 301 09***  
*(enclosed to certificate 099 QPS 301 09)*

*Il presente certificato è da considerarsi riferito ai seguenti prodotti:*  
*This certificate refers to following products:*

<b>Nome prodotto</b> <i>(product name)</i>	<b>Codice</b> <i>(Code)</i>
<i>Cannula di Karman</i>	<i>0150 X<sup>1</sup></i>
<i>Pinzetta ombelicale</i>	<i>0111</i>
<i>Set per biopsia endometriale</i>	<i>0130, 0131</i>
<i>Spazzolino per prelievo citologico</i>	<i>0134</i>
<i>Perforatore per membrana amniotica</i>	<i>0120</i>
<i>Speculum vaginale modello a vite laterale e modello a perno centrale</i>	<i>0101, 0102, 0103, 0104, 0105, 0106, 0104 S, 0105 S</i>
<i>Isterometro conico</i>	<i>0133</i>
<i>Spugnetta abrasiva</i>	<i>0203</i>
<i>Vaso per aspirazione monouso</i>	<i>0801</i>
<i>Vaso per aspirazione monouso con tubo di collegamento con connettori FF</i>	<i>0802</i>
<i>Tubo di collegamento con connettori FF</i>	<i>0803</i>
<i>Connettore piegato per utilizzo tubi</i>	<i>0805CP</i>
<i>Kit per Pap-Test</i>	<i>01XX<sup>2</sup></i>
<i>Sonda per prelievo citologico</i>	<i>0135</i>





## Istituto Superiore di Sanità

**Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso il Dipartimento AMPP**

*Notified Body N° 0373 – Unit relating to the Department AMPP*

### **APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE  
(recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997)

### **APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION**

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC  
(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24.02.1997)

**Allegato al certificato 099 QPS 301 09**  
(enclosed to certificate 099 QPS 301 09)

*Segue:*

*Follows:*

<b>Nome prodotto</b> (product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Spatola di Ayre in legno</i>	<i>0136</i>
<i>Tampone ovattato con stelo in legno e in plastica</i>	<i>0137, 0137-P</i>
<i>Guanti per esplorazione</i>	<i>0180-X<sup>3</sup></i>
<i>Cannula per aspirazione intrauterina tipo Barkley a becco di flauto</i>	<i>0150 XBR, 0150 XBC<sup>4</sup></i>

Le lettere dei codici di cui sopra e alla pagina precedente hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

<sup>1</sup>X: indica il diametro.

<sup>2</sup>XX: indica il contenuto del Kit che può essere composto da Speculum vaginale, Spatola di Ayre, Minicontainer, Tamponcino ovattato, Guanto per esplorazione, Vetrino, Isterometro conico, Spazzolino per prelievo citologico.

<sup>3</sup>X: indica la tipologia di guanto per esplorazione.

<sup>4</sup>X: numero indicante il diametro della cannula; *BR*: Barkley retta; *BC*: Barkley curva.

