

0649387068

Mod. E201



*Istituto Superiore di Sanità*

Organismo Notificato N° 0373

**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 099**

*Il presente certificato è da considerarsi riferito ai seguenti prodotti:*

<b>Nome prodotto</b>	<b>Codice</b>
<i>Guanti in lattice per esplorazione sterili confezionati singolarmente o a paio</i>	<i>DOCS X, DOCSP X</i>
<i>Guanti in lattice per esplorazione senza polvere clorinati sterili confezionati singolarmente o a paio</i>	<i>CLS X, CLSP X</i>
<i>Guanti in cloruro di polivinile per esplorazione sterili confezionati singolarmente o a paio</i>	<i>UVIS X, UVISP X</i>
<i>Guanti in cloruro di polivinile per esplorazione senza polvere sterili confezionati singolarmente o a paio</i>	<i>UPWS X, UPWSP X</i>
<i>Guanti in nitrile per esplorazione sterili confezionati singolarmente o a paio</i>	<i>ZS X, ZSP X</i>
<i>Guanti in nitrile per esplorazione senza polvere sterili confezionati singolarmente o a paio</i>	<i>ZPWS X, ZPWSP X</i>
<i>Guanti in copolimeri su carta per esplorazione sterili</i>	<i>COPST X</i>
<i>Abbassalingua in legno sterili</i>	<i>WOTST</i>
<i>Spatole di Ayre in legno sterili</i>	<i>AYRST</i>
<i>Tamponi in cotone su legno sterili</i>	<i>BUDST</i>
<i>Tamponi per il prelievo di cellule</i>	<i>CYTST</i>
<i>Camice in tessuto non tessuto monouso sterile</i>	<i>NW GOWN STE</i>
<i>Camice impermeabile in tessuto non tessuto monouso sterile</i>	<i>NW GOWN STE WP</i>

0649387068

Mod. 2201



*Istituto Superiore di Sanità*

Organismo Notificato N° 0373

**APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA  
QUALITA' 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*

**GARDENING S.r.l.**

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

*(vedi allegato)*

**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	099 QPS 099	addendum n° addendum no	////	rilasciato il issued on	14.07.2003
----------------------------------	-------------	----------------------------	------	----------------------------	------------

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 Direttore del Laboratorio  
di Tossicologia Applicata**



*Istituto Superiore di Sanità*

Organismo Notificato N° 0373

**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 099**

segue:

Le lettere "X" dei codici di cui alla pagina precedente indicano le misure disponibili; le rimanenti lettere individuano i vari dispositivi medici, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Ente Notificato.