



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*

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

per il dispositivo/i
for the device/s

Accessori per ginecologia monouso sterili (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° <i>Certificate no.</i>	099 QPS 125	addendum n° <i>addendum no</i>	////	rilasciato il <i>issued on</i>	24.11.2003
--	--------------------	-----------------------------------	------	-----------------------------------	-------------------

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
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)

Allegato al certificato 099 QPS 125

Il presente certificato è da considerarsi riferito ai seguenti prodotti:

<i>Nome prodotto</i>	<i>Codice</i>
<i>Cannula di Karman</i>	<i>0150/X¹</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</i>	<i>0101, 0102, 0103, 0104, 0105, 0106, 0107</i>
<i>Isterometro conico</i>	<i>0133</i>
<i>Spugnetta abrasiva</i>	<i>0203</i>
<i>Vaso per aspirazione</i>	<i>0801</i>
<i>Kit per Pap-Test</i>	<i>01XX²</i>
<i>Sonda per prelievo citologico</i>	<i>0135</i>
<i>Speculum vaginale modello a perno centrale</i>	<i>0104/S, 0105/S</i>
<i>Spatola di Ayre in legno</i>	<i>0136</i>



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)

Allegato al certificato 099 QPS 125

Segue:

Nome prodotto	Codice
<i>Tampone ovattato</i>	<i>0137</i>
<i>Guanti per esplorazione</i>	<i>0180/X³</i>
<i>Cannula per aspirazione intrauterina tipo Barkley a becco di flauto</i>	<i>0150/XBR, 0150/XBC⁴</i>

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

¹X: indica il diametro.

²XX: 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.

³X: indica la tipologia di guanto per esplorazione.

⁴X: numero indicante il diametro della cannula; BR: Barkley retta; BC: Barkley curva.

