Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° *Certificate no.*	**QCT-0120-19**	Addendum n° *addendum no.*	//-//	Data prima emissione *First issue date*	**21.05.2019**
				Data di emissione corrente *Current issue date*	**21.05.2019**
				Data di scadenza *Expiry date*	**20.05.2024**

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (4) of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato 0373, certifica che il sistema completo di garanzia della qualità attuato da

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 0373, certifies that the total quality assurance system enforced by

GPS S.r.l.

Sede Legale/** Registered Office**: Via del Chioso, 8 – 24030 Mozzo (BG) ITALIA

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:
Sede Produttiva/** Production Site**: Via del Chioso, 8 – 24030 Mozzo (BG) Italia

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

(vedi allegato tecnico/** see technical sheet**)*

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable requirements of Council Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi

*** L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato**
The technical sheet is an integral part of this Certificate.

Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0120-19**

Addendum n°
addendum no. *//-//*

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIb *(Class IIb)*

Nome prodotto *(Product name)*	***Codice*** *(Code)*
Elettrodi monouso sterili e riutilizzabili non sterili	*R 02XZZ YYPT*[1]

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi

Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0120-19**

Addendum n°
addendum no. *//-//*

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIb *(Class IIb)*

Nome prodotto *(Product name)*	***Codice*** *(Code)*
Manipolo per elettrobisturi monouso a pedale con elettrodo sterile monouso e non sterile riutilizzabile	*0202+X-Y*[2]*; 0202/RXYZ*[3]*; 0202/R-T*[4]
Kit manipolo elettrobisturi monouso – elettrodo – spugnetta – fondina	*020x/KIT-S-H*[5]

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0120-19**

Addendum n°
addendum no. *//-//*

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIb *(Class IIb)*

Nome prodotto *(Product name)*	***Codice*** *(Code)*
Manipolo per elettrobisturi monouso a pulsanti con elettrodo sterile monouso o non sterile riutilizzabile	*0201/CR+X-Y*[6]
Adattatori per manipoli	*040X*[7]*, 050X*[7]*, 0402/A, 0503/ICC*

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0120-19**

Addendum n°
addendum no. *//-//*

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIb *(Class IIb)*

Nome prodotto *(Product name)*	***Codice*** *(Code)*
Pinza diatermica monopolare non sterile	*0204-110-XXX[8]*
Pinza diatermica Bipolare non sterile	*0204-310-XXX[8]*
Accessori (cavi in silicone)	*030/ALXX[8], 030-190-XXX[8]*

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0120-19**

Addendum n°
addendum no. *//-//*

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

***Classe Is** (Class Is)*

Nome prodotto *(Product name)*	***Codice*** *(Code)*
Abbassalingua monouso in legno e in plastica, sterile	*AB-0136, AB-0136P, 511010, 4002/SG/CS*
Spugnetta abrasiva	*0203*
Speculum vaginale modello a vite laterale e modello a perno centrale	*0101, 0102, 0102/V, 0103, 0104, 0104/V, 0104/S, 0105/S 0105, 0106, 77979, 5647/SG, 77977, 5645/SG, 77978, 5646/SG, 01814558, 03044342100000, 02044342100000, 77977X, 5653/SG, 4516, 77976X, 4522, 03044344100000, 02044344100000, 5651/SG, 77978X, 4520, 03044346100000, 02044346100000, 77979X, 5652/SG, 4521*
Kit per Pap-Test	*01XX*[9]
Spatola di Ayre in legno e in plastica	*0136, 0136-P, 5601/SG*
Guanti per esplorazione	*0180-XXX*[10]
Cannula di Karman	*0150 X*[11]
Cannula per aspirazione intrauterina tipo Barkley a becco di flauto	*0150/XBR, 0150/XBC*[12]

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0120-19**

Addendum n°
addendum no. *//-//*

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe Is *(Class Is)*

Nome prodotto *(Product name)*	***Codice*** *(Code)*
Pinzetta ombelicale	*0111, 0111/L*
Set per biopsia endometriale	*0130, 0131*
Spazzolino per prelievo citologico	*0134*
Perforatore per membrana amniotica	*0120*
Isterometro conico	*0133*
Sonda per prelievo citologico	*0135*
Tampone ovattato con stelo in legno e in plastica	*0137, 0137-P, 318092*

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi

Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0120-19**

Addendum n°
addendum no. *//-//*

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe Is *(Class Is)*

Nome prodotto *(Product name)*	***Codice*** *(Code)*
Anoscopio	*0601*

Classe Is *(Class Is)*

Nome prodotto *(Product name)*	***Codice*** *(Code)*
Pinzette monouso sterili	*PIN 102, PIN 103*

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0120-19**

Addendum n°
addendum no. *//-//*

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:
I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:
[1]R: l'eventuale presenza prima del codice indica l'elettrodo riusabile non sterile, l'assenza della lettera indica elettrodo monouso sterile; X: indica la forma del terminale dell'elettrodo; ZZ: dimensioni del terminale in mm (diametro oppure lunghezza ed altezza); YY: lunghezza totale in cm. dell'elettrodo; P: l'eventuale presenza dopo il codice indica elettrodo piegato, l'assenza della lettera indica un elettrodo con stelo retto; T: indica il tipo di rivestimento.
[2] X: indica l'eventuale tipo di elettrodo a corredo del manipolo; Y: indica l'eventuale lunghezza dell'elettrodo.
[3/4] R: indica che il dispositivo è riusabile non sterile, X: indica il manipolo con cavo fisso, la mancanza indica il cavo staccabile; Y: indica il diametro dell'attacco; Z: indica la lunghezza del cavo; T: indica la lunghezza del manipolo.
[5] x: manipolo a pulsante o manipolo a pedale; S: Kit con spugnetta; H: Kit con fondina (Holder).
[6]Se e presente la lettera R dopo la lettera C sta ad indicare che il dispositivo è riusabile non sterile, l'assenza della lettera indica manipolo monouso sterile; se è presente il 5 dopo la lettera C o R sta ad indicare che il dispositivo è fornito di cavo pari a 5 m anziché 3 m; se è presente -30, 50, 100 dopo la lettera C o R o dopo il 5 sta ad indicare che il dispositivo è riusabile 30, 50, 100 cicli; X indica l'eventuale tipo di elettrodo a corredo del manipolo; Y indica l'eventuale lunghezza dell'elettrodo.
[7] X: indica le tipologie di elettrobisturi compatibili.
[8] Le "X" dei codici di cui sopra rappresentano numeri che identificano i diversi articoli, l'eventuale presenza di /5 sugli accessori indica la presenza del cavo di lunghezza 5 m, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato.
[9]XX: indica il contenuto del Kit che può essere composto da Speculum vaginale, Spatola di Ayre, Minicontainer, Tampone ovattato, Guanto per esplorazione, Vetrino, Isterometro, Spazzolino per prelievo endocervicale, Sonda per prelievo endometriale tipo "Endocyte".
[10]XXX: indica la tipologia, la misura del guanto per esplorazione e la quantità per confezione.
[11]X: indica il diametro.
[12]X: numero indicante il diametro della cannula; BR: Barkley retta; BC: Barkley curva.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 181/19
Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 181/19

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi