



Istituto Superiore di Sanità

**Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.**

Notified Body 0373

Unit relating to O.N.DI.CO.

Certificato n° **QPS-0495-15**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data di emissione **09.04.2015**
Issue date
Data di scadenza **20.05.2019**
Expiry date

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

secondo l'Allegato V 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)

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V 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 di garanzia della qualità della produzione e/o della sterilizzazione attuato da

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 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 Faentina, 30 – 48123 Ravenna (RA) ITALIA

Altre sedi del Fabbrikante /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)

MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterili/Non-active disposable device, sterile; MD 0111-Dispositivi medici non attivi per ginecologia e proctologia, sterili/Non-active gynecologic and proctologic devices, sterile (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'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)

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



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.

Notified Body 0373

Unit relating to O.N.DI.CO.

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
 The Certificate no.

QPS-0495-15

Addendum n°
 addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all/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:

MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterili/Non-active disposable device, sterile

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Abbassalingua monouso in legno e in plastica, sterile</i>	<i>AB-0136, AB-0136P</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>

MD 0111-Dispositivi medici non attivi per ginecologia e proctologia, sterili/Non-active gynecologic and proctologic devices, sterile

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Speculum vaginale modello a vite laterale e modello a perno centrale</i>	<i>0101, 0102, 0103, 0104, 0104/S, 0105/S 0105, 0106,</i>
<i>Kit per Pap-Test</i>	<i>01XX¹</i>
<i>Spatola di Ayre in legno e in plastica</i>	<i>0136, 0136-P</i>
<i>Guanti per esplorazione</i>	<i>0180-XXX²</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
 The Director of O.N.DI.CO.
 (Dr. Carmine Guarino)





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.

Notified Body 0373

Unit relating to O.N.DI.CO.

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
 The Certificate no.

QPS-0495-15

Addendum n°
 addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all/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:

MD 0111-Dispositivi medici non attivi per ginecologia e proctologia, sterili/Non-active gynecologic and proctologic devices, sterile

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Cannula di Karman</i>	<i>0150 X³</i>
<i>Pinzetta ombelicale</i>	<i>0111, 0111/L</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>Isterometro conico</i>	<i>0133</i>
<i>Sonda per prelievo citologico</i>	<i>0135</i>
<i>Tampone ovattato con stelo in legno e in plastica</i>	<i>0137, 0137-P</i>
<i>Cannula per aspirazione intrauterina tipo Barkley a becco di flauto</i>	<i>0150/XBR, 0150/XBC⁴</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.

Notified Body 0373

Unit relating to O.N.DI.CO.

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPS-0495-15

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:

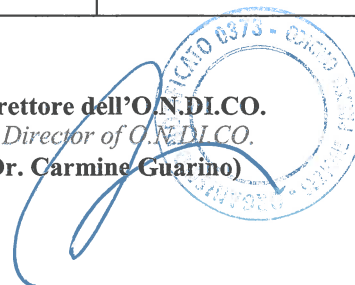
MD 0111-Dispositivi medici non attivi per ginecologia e proctologia, sterili/Non-active gynecologic and proctologic devices, sterile

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Anoscopio</i>	<i>0601</i>
<i>Proctoscopio</i>	<i>0602</i>
<i>Rettoscopio</i>	<i>0603</i>

MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterili/Non-active disposable device, sterile

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Contenitore sottovuoto sterile per drenaggio</i>	<i>08XY/RVCS⁵</i>
<i>Ricambio contenitore sottovuoto sterile per drenaggio</i>	
<i>Contenitore a soffietto sterile per drenaggio con sacca di raccolta e/o valvola unidirezionale</i>	
<i>Ricambio contenitore a soffietto sterile per drenaggio</i>	
<i>Contenitore sottovuoto sterile per drenaggio con connettore a due vie</i>	
<i>Contenitore sottovuoto sterile per drenaggio con valvola di non ritorno con connettore a due vie</i>	

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)





Istituto Superiore di Sanità

**Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.**

Notified Body 0373

Unit relating to O.N.DI.CO.

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPS-0495-15

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'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:

MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterili/Non-active disposable device, sterile

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Contenitore sottovuoto sterile per drenaggio</i>	<i>08XY/RVC⁶</i>
<i>Ricambio contenitore sottovuoto sterile per drenaggio</i>	
<i>Contenitore sottovuoto sterile per drenaggio con valvola di non ritorno</i>	
<i>Contenitore sottovuoto sterile per drenaggio con connettore a due vie</i>	
<i>Contenitore sottovuoto sterile per drenaggio con valvola di non ritorno con connettore a due vie</i>	

MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterile/Non-active disposable device, sterile

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Pinzette monouso sterili</i>	<i>PIN 102, PIN 103</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.

The Director of O.N.DI.CO.

(Dr. Carmine Guarino)



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **QPS-0495-15**
The Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'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:

¹XX: 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".

²XXX: indica la tipologia, la misura del guanto per esplorazione e la quantità per confezione.

³X: indica il diametro.

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

⁵X: indica il tipo di dispositivo; Y: indica il volume in cc; R: indica il ricambio del contenitore senza tubo di connessione al drenaggio; V: indica la valvola di non ritorno e/o unidirezionale sul tubo di connessione al drenaggio; C: indica la presenza di un connettore a 2 vie sul tubo di connessione al drenaggio; S: indica la presenza della sacca di raccolta.

⁶X: indica il tipo di dispositivo; Y: indica il volume in cc; R: l'eventuale presenza indica contenitore senza tubo di connessione al drenaggio, da usarsi quale ricambio; V: indica l'eventuale presenza di una valvola di non ritorno sul tubo di connessione al drenaggio; C: indica l'eventuale presenza di un connettore a 2 vie sul tubo di connessione al drenaggio.

Il presente certificato sostituisce il certificato QPS-0462-14 del 21.05.2014.
This certificate supersedes the previous certificate QPS-0462-14 issued on 21.05.2014.

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)

