



G.P.S s.r.l. - Società Unipersonale
24030 Mozzo (BG) Via del Chioso n. 8
Tel. ++39-035-4376456 - Fax++39-035-617844
E-mail: gps@gpsmedical.com
<http://www.gpsmedical.com>
C.F./P.IVA/ISCR.REG.IMPRESSE DI BG n.01672950167
REA BG n.228103

Spett.le
GIMA SpA
Via Marconi 1 20060 Gessate Mi
Tel +39(0)2953854260
www.gimaitaly.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

La Sottoscritta G.P.S. srl società uni personale , con sede in MOZZO (BG),
Via del Chioso n.8

DICHIARA

che il prodotto denominato:

SET PER PAP-TEST MONOUSO STERILE REF.29703 (0196)

**Kit composto da: n.2 guanti per esplorazione, 1 minicontainer con 2 vetrini
1 spatola di ayre e 1 spazzolino per prelievo.**

classe di rischio I , in accordo alla regola 5, dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (emendata dalla Dir.2007/47/CE) recepita in Italia con Decreto Legislativo 24 Febbraio 1997, n.46 e ss.mm.ii. (emendato con il D.L.gs. n . 37/10) : e successive modifiche,

- **è conforme** ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico n. FT.001.GP;
- **è fabbricato** in accordo al Sistema di Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V della sopra citata direttiva, come da Certificato n. **QPS-0495-15** rilasciato in data 09/04/2015 dall'Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena n.299 - 00161 ROMA - Organismo Notificato n. 0373.
- **è sterile**. Sterilizzato ad ossido di etilene.

Mozzo, 07 Luglio 2017

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

L'Amministratore Unico



G.P.S. s.r.l. - Società Uninominale
Via del Chioso n. 8 24030 Mozzo (BG)
Tel. ++39-035-4376456 - Fax++39-035-617844
E-mail: gps@gpsmedical.com
PEC: gpsmedical@ribopec.it
<http://www.gpsmedical.com>
C.F./P.IVA/ISCR.REG.IMPRESSE DI RA n.01672950167
REA RA n.228103

Mozzo, 07 Luglio 2017

Spett.le
GIMA SpA
Via Marconi 1 20060 Gessate Mi
Tel +39(0)2953854260
www.gimaitaly.com

DECLARATION OF CONFORMITY

The undersigned Mr Ernesto Giacometti who was born in Milan on 19th May 1961, as General Manager of Company G.P.S. S.r.l. – registered office located in Mozzo (BG) in Via Del Chioso no. 8 ; and as manufacturer of the following product :

HOSPITAL'S KIT FOR PAP-TEST STERILE REF. 29703 (0196)

KIT CONTENT: N. 2 Latex gloves - N. 1 Minicontainer with N. 2 slides - N. 1 Wooden Ayre spatula - N. 1 Brush for endocervical collection -

DECLARES

that said product :

- Belongs to the class I sterile, in accordance with the rule 1 of the annex IX of 93/42 EEC Directive enforced in Italy by the Legislative Decree # 46 issued February 24, 1997 and subsequent amendments.
- are products in conformity with the essential requirements and order of 93/42/EEC directive, as per Technical File #FT.001.GP.
- are fabricated in accordance with the Quality Assurance System which meets the requirements of the Annex V of the above-mentioned Directive and as per Certificate # QPS-495-15 issued 09/04/2015 release by the Istituto Superiore di Sanità, Notified Body # 0373.

Sincerely,

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

L'Amministratore Unico

(Mr) Ernesto Giacometti