



# 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-0462-14**  
 Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
 addendum no.

Data di emissione **21.05.2014**  
 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 del Chioso, 8 – 24030 Mozzo (BG) 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-0462-14**

Addendum n°  
addendum no. **II-II**

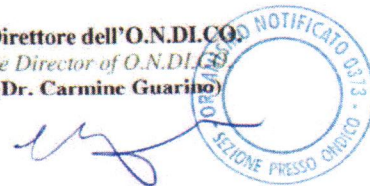
di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

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

<b>MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterili/Non-active disposable device, sterile</b>	
<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(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>

<b>MD 0111-Dispositivi medici non attivi per ginecologia e proctologia, sterili/Non-active gynecologic and proctologic devices, sterile</b>	
<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(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>01XX<sup>1</sup></i>
<i>Spatola di Ayre in legno e in plastica</i>	<i>0136, 0136-P</i>
<i>Guanti per esplorazione</i>	<i>0180-XXX<sup>2</sup></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-0462-14**  
 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:*

**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 X<sup>3</sup></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/XBC<sup>d</sup></i>

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





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

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QPS-0462-14**

Addendum n°  
addendum no. **II-II**

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:

<b>MD 0111-Dispositivi medici non attivi per ginecologia e proctologia, sterili/Non-active gynecologic and proctologic devices, sterile</b>	
<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
Anoscopio	0601
Proctoscopio	0602
Rettoscopio	0603

<b>MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterili/Non-active disposable device, sterile</b>	
<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
Contenitore sottovuoto sterile per drenaggio	08XY/RVCS <sup>5</sup>
Ricambio contenitore sottovuoto sterile per drenaggio	
Contenitore a soffietto sterile per drenaggio con sacca di raccolta e/o valvola unidirezionale	
Ricambio contenitore a soffietto sterile per drenaggio	
Contenitore sottovuoto sterile per drenaggio con connettore a due vie	
Contenitore sottovuoto sterile per drenaggio con valvola di non ritorno con connettore a due vie	

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-0462-14**

Addendum n°  
addendum no. **II-II**

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

<b>MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterili/Non-active disposable device, sterile</b>	
<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Contenitore sottovuoto sterile per drenaggio</i>	<b>08XY/RVC<sup>6</sup></b>
<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>	

<b>MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterile/Non-active disposable device, sterile</b>	
<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Pinzette monouso sterili</i>	<b>PIN 102, PIN 103</b>

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-0462-14**

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:

<sup>1</sup>XX: indica il contenuto del Kit che può essere composto da Speculum vaginale, Spatola di Ayre, Minicontainer, Tampono ovattato, Guanto per esplorazione, Vetrino, Isterometro, Spazzolino per prelievo endocervicale, Sonda per prelievo endometriale tipo "Endocyte".

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

<sup>3</sup>X: indica il diametro.

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

<sup>5</sup>X: 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.

<sup>6</sup>X: 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 i certificati 099 QPS 300 09 del 22/05/2009, 099 QPS 301 09 01 10 del 05/02/2010, 099 QPS 301 09 del 22/05/2009, 099 QPS 302 09 del 22/05/2009, 099 QPS 303 09 01 10 del 05/02/2010, 099 QPS 303 09 del 22/05/2009 e 099 QPS 304 09 del 22/05/2009.

*This certificate supersedes the previous certificate 099 QPS 300 09 issued on 22/05/2009, 099 QPS 301 09 01 10 issued on 05/02/2010, 099 QPS 301 09 issued on 22/05/2009, 099 QPS 302 09 issued on 22/05/2009, 099 QPS 303 09 01 10 issued on 05/02/2010, 099 QPS 303 09 issued on 22/05/2009 and 099 QPS 304 09 issued on 22/05/2009.*

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

