



GPS s.r.l. - Società Uninomiale
Via Castel Vaglietti n.4 24011 Almè (BG) – Italy
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.IMPRESA DI BG n.01672950167
REA BG n.228103

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

La Società GPS S.R.L. Unipersonale (codice SRN n. IT-MF-000011321) , con sede in Via Castel Vaglietti n.4 - 24011 Almè (BG)

DICHIARA

sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato

REF.0601 ANOSCOPIO MONOUSO

CND G02060301 REPERTORIO 11826 GMDN 44914

UDI-DI BASIC 805572727Anoscopio06015V

Appartenenti alla 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 II della sopra citata direttiva, come da Certificato n.QCT-0120-19 rilasciato in data 21/05/2019 con scadenza 20/05/2024 dall'Istituto Superiore di Sanità - Viale Regina Elena n. 299 – 00161 ROMA - Organismo Notificato n. 0373.
- **è sterile** – Sterilizzazione ad ossido di etilene.

Almè , 01 luglio 2021

Il Rappresentante Legale
Giacometti Ernesto