



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](mailto:gps@gpsmedical.com)  
PEC: [gpsmedical@ribopec.it](mailto: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, e ai requisiti applicabili del regolamento UE 2017/745:

- **è conforme** ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm. ii e ai requisiti applicabili del regolamento UE 2017/745 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 , 10 gennaio 2023

Il Rappresentante Legale  
Giacometti Ernesto

L'AMMINISTRATORE UNICO