



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

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

La Società GPS S.R.L. Unipersonale (cod. SRN n.IT-MF000011321), con sede in Via Castel Vaglietti n. 4 , 24011 Almè (BG), in qualità di fabbricante

### DICHIARA

sotto la propria totale responsabilità che i dispositivi medici denominati di seguito riportati :

#### **KIT PER PAP-TEST MONOUSO STERILE**

**REF. 01xx** (vedi allegato)

CND	REPERTORIO	GMDN	UDI-DI BASIC
U0899	21841	37468	805572727KitPaptest01xxGR

appartengono alla classe di rischio I, in accordo alla regola 5, dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE (e ai requisiti applicabili del regolamento UE 2017/745) 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,

- **sono conformi** ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE (e ai requisiti applicabili del regolamento UE 2017/745) e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico n. FT 001 GP archiviato presso l'Azienda
- **sono fabbricati** in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II del sopra citato decreto legislativo, 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.
- **sono sterili** – sterilizzati ad ossido di etilene .

Almè , 21 giugno 2022

Il Rappresentante Legale  
Giacometti Ernesto

ALLEGATO :

<b>CODICE</b>	<b>DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE</b>
<b>0161</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: Speculum grande, 1 guanto, 1 minicontainer, 1 spatola di Ayre e 1 Tamponcino ovattato. Scatola da 100 pz.
<b>0162</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: Speculum piccolo, 1 guanto, 1 minicontainer, 1 spatola di ayre e 1 Tamponcino ovattato. Scatola da 100 pz.
<b>0163</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: Speculum medio, 1 spatola di ayre e 1 Tamponcino ovattato. Scatola da 100 pz.
<b>0164</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: Speculum medio, 1 spatola di ayre e 1 Spazzolino per prelievo endocervicale. Scatola da 100 pz.
<b>0171</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: n. 1 Speculum mis. grande, n. 1 spatola di ayre, n. 1 spazzolino per prelievo endocervicale e n. 1 vetrino. Scatola da 100 pz.
<b>0172</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: n. 1 Speculum mis. piccola, n. 1 spatola di ayre, n. 1 spazzolino per prelievo endocervicale e n. 1 vetrino. Scatola da 100 pz.
<b>0173</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: n. 1 Speculum mis. media, n. 1 spatola di ayre, n. 1 spazzolino per prelievo endocervicale e n. 1 vetrino. Scatola da 100 pz.
<b>0175</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: Speculum medio , 1 minicontainer , 1 vetrino 1 spatola di ayre e uno spazzolino per prelievo endocervicale . Scatola da 100 pz.
<b>0181</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: Speculum a perno grande , 1 spazzolino per prelievo endecervicale, 1 minicontainer con 2 vetrini,1 spatola di ayre e 1 Tamponcino ovattato. Scat. da 100 pz.
<b>0182</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: Speculum a perno piccolo , 1 spazzolino per prelievo endecervicale , 1 minicontainer con 2 vetrini ,1 spatola di ayre e 1 Tamponcino ovattato. Scatola da 100 pz.
<b>0183</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: Speculum a perno medio , 1 spazzolino per prelievo endecervicale, 1 minicontainer con 2 vetrini,1 spatola di ayre e 1 Tamponcino ovattato. Scat. da 100 pz.
<b>0185</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: 1 vetrino , 1 minicontainer , 1 guanto per esplorazione, 1 spazzolino per prelievo endocervicale e 1 spatola di ayre. Scatola da 100 pz.
<b>0191</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: Speculum a vite laterale grande , 1 guanto per esplorazione, 1 minicontainer, 2 vetrini, 1 spatola di ayre, 1 Tamponcino ovattato e 1 sonda per prelievo endocyte. Scatola da 50 pz.
<b>0192</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: Speculum a vite laterale piccolo , 1 guanto per esplorazione, 1 minicontainer, 2 vetrini, 1 spatola di ayre, 1 Tamponcino ovattato e 1 sonda per prelievo endocyte. Scatola da 50 pz.
<b>0193</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: Speculum a vite laterale medio , 1 guanto per esplorazione, 1 minicontainer, 2 vetrini, 1 spatola di ayre , 1 Tamponcino ovattato e 1 sonda per prelievo endocyte. Scatola da 50 pz.
<b>0194</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: 1 minicontainer, 1 vetrini, 1 spatola di ayre , 1 Spazzolino per prelievo endocervicale . Scatola da 50 pz.
<b>0195</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: Speculum a perno centrale medio , 2 guanti per esplorazione, 1 minicontainer con 2 vetrini, 1 spatola di ayre e 1 spazzolino per prelievo. Scat.da 100 pz.
<b>0196</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: 2 guanti per esplorazione, 1 minicontainer con 2 vetrini , 1 spatola di ayre e 1 spazzolino per prelievo. Scatola da 100 pz.
<b>0198</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: n. 1 spatola di Ayre, n. 1 spazzolino per prelievo (cytobrush), n. 1 vetrino, n. 1 bustina di fissatore citologico . Scatola da 100 pz.
<b>0199</b>	Set per pap-test monouso sterile composto da: 2 guanti per esplorazione , 1 minicontainer con 2 vetrini , 1 spatola di Ayre, 1 spazzolino per prelievo, 1 bustina di fissatore citologico e 1 telino. Scat. da 100 pz.