



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
PEC: 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 (codice SRN n.IT-MF-000011321) , con sede legale e operativa in Almè (BG), Via Castel Vaglietti n.4 , in qualità di fabbricante

DICHIARA

sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato

**PINZETTA OMBELICALE MONOUSO MISURA STANDARD IN
CONF. SINGOLA – CARTONE DA 500 PZ.
REF. 0111 - CND V0202 - REPERTORIO 11773 - GMDN 32192
UDI-DI Basic 805572727PinOmbelico1113L**

Appartiene alla classe di rischio I sterile, in accordo alla regola 4 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 dal D.Lgs. n. 37/10):

- **è conforme** 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
- **è fabbricato** 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.
- **è sterile** – Sterilizzazione ad Ossido di Etilene .

Almè, 22 febbraio 2022

Il Rappresentante Legale
Giacometti Ernesto