



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 Sottoscritta GPS s.r.l. Unipersonale (codice SRN n.IT-MF-000011321) ,
con sede in Almè (BG), Via Castel Vaglietti n.4

DICHIARA

che il dispositivo medico denominato:

PERFORATORE MEMBRANA AMNIOTICA MONOUSO

REF. 0120

CND n.U089004 GMDN 12990 NUMERO DI REPERTORIO 11776

UDI-DI BASIC n. 805572727PerfAmnio0120DY

classe di rischio I sterile, 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,

- **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;
- **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**. Sterilizzati ad ossido di Etilene.

Almè, 17 Gennaio 2022

Il Rappresentante Legale
Giacometti Ernesto