



GPS s.r.l. - Società Uninomiale
Via del Chioso n. 8 24030 Mozzo (BG)
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

Spett.le GIMA S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

La Sottoscritta GPS srl unipersonale con sede in MOZZO 24030 (BG), Via del Chioso n.8

DICHIARA

che i prodotti denominati:

ANOSCOPIO REF.25947 GIMA – REF.0601 GPS
KIT PER PAP-TEST REF.29702 GIMA – REF.0195 GPS
KIT PER PAP-TEST REF.29703 GIMA – REF.0196 GPS
PINZETTA OMBELICALE REF.29942 GIMA – REF.0111 GPS
PERFORATORE MEMBRANA AMNIOTICA REF.29945 GIMA – REF.0120 GPS

appartengono alla classe di rischio Is, in accordo alla regola 5 e alla regola 4, 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,

- **sono conformi** ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico n. FT.001.GP;
- **sono fabbricati** in accordo al Sistema di Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V della sopra citata direttiva, come da Certificato n. **QCT-0120-19** rilasciato in data 21/05/2019, scadenza 20/05/2024 dall'Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena n.299 - 00161 ROMA - Organismo Notificato n. 0373
- **sono sterili** – Ad Ossido di Etilene.

Mozzo, 22 Maggio 2019

GPS S.r.l.

L'Amministratore Unico



GPS s.r.l. - Società Uninomiale
Via del Chioso n. 8 24030 Mozzo (BG)
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 RA n.228103

Spett.le GIMA S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI)

DECLARATION OF CONFORMITY

The Undersigned GPS S.R.L. Ltd. each staff based in MOZZO 24030 (BG) Via del Chioso 8

DECLARES

that the product called:

HOSPITAL'S SCOPIO REF.25947 GIMA – REF.0601 GPS
HOSPITAL'S KIT FOR PAP-TEST REF.29702 GIMA – REF.0195 GPS
HOSPITAL'S KIT FOR PAP-TEST REF.29703 GIMA – REF.0196 GPS
UMBILICAL CORD CLAMP REF.29942 GIMA – REF.0111 GPS
AMNIOTIC MEMBRANE PERFORATOR REF.29945 GIMA – REF.0120 GPS

risk class Is, in accordance with rule 5 and rule 4 of Annex IX to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments (amended by Dir.2007/47/CE) implemented in Italy by Legislative Decree 24 February 1997, 46 and subsequent amendments (Amended by the Legislative Decree no. N. 37/10) and subsequent amendments,

- **they are complies** with the essential requirements and provisions of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments as the Technical File no. FT.001.GP;
- **they are manufactured** in accordance with the Quality Assurance System which meets the requirements of the Annex V of the above-mentioned Directive and as per Certificate n.QCT-0120-19 issued 21/5/2019, expire 20/05/2024 release by the Institute Superior di Sanity, Notified Body CE 0373.
- **they are sterile** - ethylene oxide .

Mozzo, 22 Maggio 2019

GPS S.r.l.

L'Amministratore Unico