

Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373

**APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA
QUALITA' DELLA PRODUZIONE
E/O DELLA STERILIZZAZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE
(recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997)

**APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION
AND/OR STERILIZATION**

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC
(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24.02.1997)

**L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n° 0373,
certifica che il sistema di garanzia della qualità della produzione e/o
della sterilizzazione attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body n° 0373, certifies that the quality assurance system
for the production and or sterilization enforced by*

G.P.S. s.r.l.

per il dispositivo/i
for the device/s

Manipolo per elettrobisturi monouso sterile, Elettrodi monouso sterili (vedi allegato)

è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE.

satisfies the requirements set out in EC Directive 93/42/EEC.

Certificato n° Certificate no.	076 QPZ 398	addendum n° addendum no	////	rilasciato il issued on	24.11.2003
-----------------------------------	-------------	----------------------------	------	----------------------------	------------

Il presente certificato ha la validità massima di cinque anni dalla data del rilascio.

This certificate expires five years after the date of issue.

**Il Direttore del Laboratorio
di Tossicologia Applicata**



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373

**APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA
QUALITA' DELLA PRODUZIONE
E/O DELLA STERILIZZAZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE
(recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997)

**APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION
AND/OR STERILIZATION**

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC
(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24.02.1997)

Allegato al certificato 076 QPZ 398

Il presente certificato è da considerarsi riferito ai seguenti prodotti:

Nome prodotto	Codice
<i>Manipolo per elettrobisturi monouso a pulsanti con elettrodo</i>	<i>0201YyR+ R02XZZ/YYP/L¹⁻³</i>
<i>Manipolo per elettrobisturi monouso a pedale con elettrodo</i>	<i>0202RFYL+ R02XZZ/YYP²⁻³</i>
<i>Elettrodi monouso sterili</i>	<i>R02XZZ/YYP³</i>

Le lettere dei codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Ente Notificato:

¹ Yy: indica il tipo di innesto per elettrobisturi: modelli attivazione manuale:

C= attacco a 3 Pin standard, M= attacco coassiale tipo Martin,
E= attacco a 1 Pin tipo Erbe 5 mm, E4= attacco a 1 Pin tipo
Erbe da 4 mm;

R: indica manipolo riusabile non sterile, l'assenza della lettera indica manipolo monouso sterile; L: indica la lunghezza del cavo, l'assenza della lettera indica lunghezza standard mt.3.

² R: indica manipolo riusabile non sterile, l'assenza della lettera indica manipolo monouso sterile; F: indica la presenza del cavo fisso non staccabile; Y: indica il tipo di innesto per elettrobisturi (8= 1 pin Ø 8 mm, 4= 1 pin Ø 4 mm); L: indica la lunghezza del cavo, l'assenza della lettera indica lunghezza standard mt.3.





Istituto Superiore di Sanità



Organismo Notificato N° 0373

**APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA
QUALITA' DELLA PRODUZIONE
E/O DELLA STERILIZZAZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE
(recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997)

**APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION
AND/OR STERILIZATION**

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC
(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24.02.1997)

Allegato al certificato 076 QPZ 398

Segue:

³ R: l'eventuale presenza prima del codice indica l'elettrodo riusabile non sterile, l'assenza della lettera indica elettrodo monouso sterile; X: indica la forma del terminale dell'elettrodo; ZZ: dimensioni del terminale in mm (diametro oppure lunghezza ed altezza); YY: lunghezza totale in cm. dell'elettrodo; P: l'eventuale presenza dopo il codice indica elettrodo piegato, l'assenza della lettera indica un elettrodo con stelo retto.