



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 099 QPS 145

Il presente certificato è da considerarsi riferito ai seguenti prodotti:

<i>Nome prodotto</i>
<i>Speculum vaginale monouso sterile piccolo</i>
<i>Speculum vaginale monouso sterile medio</i>
<i>Speculum vaginale monouso sterile grande</i>



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*

S.A.M. s.r.l.

per il dispositivo/i
for the device/s

Speculum vaginale monouso sterile (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.	099	QPS	145	addendum n° addendum no	////	rilasciato il issued on	25.03.2004
-----------------------------------	-----	-----	-----	----------------------------	------	----------------------------	------------

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 Dipartimento
di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria**