

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
Dermoscopio <i>Dermatoscope</i>	31187
Lucciole/penne luminose <i>Penlight</i>	25626-25639-25633-25638-25634
Otoscopi <i>Otosopes</i>	31435-31436-31437-31441-31520-31521-31522-31474-31475
Set diagnostici <i>Diagnostic sets</i>	31477-31471-31473-31300-31480-31482
Occhiali Nistagmo <i>Nystagmus Glasses</i>	31204-31206
Laringoscopi a fibre ottiche <i>Fiber optic laryngoscopes</i>	34460-34461-34462-34463-34464-34469-34470-34471-34472- 34473-34474-34451-34454-34452-34453-34455-34480-34481- 34487-34488

classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 12 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class I non sterile, according to rule 12 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII del sopra citato decreto legislativo.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

Gessate, 09/01/17

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

