

## 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:*

<b>Dispositivi medici / Medical Devices</b>	<b>Codici/Ref. #</b>
Monitor multiparametrico linea VITAL / <i>Multiparametric monitor VITAL</i>	35120; 35121; 35122; 35123
Monitor paziente UP 7000 / <i>Patient monitor UP 7000</i>	35145
Monitor multiparametrico PC 3000/ <i>Multiparametric monitor PC 3000</i>	35134
Monitor fetale singolo / <i>single fetal montior</i>	29550
Monitor fetale gemellare / <i>twin fetal montior</i>	29551

classe di rischio IIb in accordo alla regola 10 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.),  
*risk class IIb, according to rule 10 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments),*

<b>Dispositivi medici / Medical Devices</b>	<b>Codici/Ref. #</b>
Monitor Spot-Check PC-300	35162
Doppler fetale / <i>Fetal doppler</i>	29506

appartenente alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 10 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 IIa, according to rule 10 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 II del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato n. MED 26036B rilasciato in data 06/07/2015 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato 0476;

GIMA S.p.A.  
Via Marconi, 1  
20060 Gessate (MI) –Italy  
www.gimaitaly.com



ITALIAN DIVISION  
[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com)  
EXPORT DIVISION  
[export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

*are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex II of the above mentioned directive, as stated in the Certificate No. MED 26036B issued on 06/07/2015 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body 0476;*

- sono conformi alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

*comply with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.*

Gessate, 09/01/2019

**GIMA S.p.A.**

Il legale Rappresentante  
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written below the printed name.