

## 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>
LETTO PEDIATRICO 1-4 anni <i>PEDIATRIC BED 1-4 years</i>	27399
LETTINO TRATTAMENTO GIMA – verde <i>GIMA TREATMENT TABLE - green</i>	27628
LETTINO TRATTAMENTO GIMA – nero <i>GIMA TREATMENT TABLE - black</i>	27635
MATERASSO 125x62x10 cm – ignifugo <i>MATTRESS 125x62x10 cm - fireproof</i>	27687
FODERA – impermeabile <i>COVER - water proof</i>	27688
CULLA NEONATI con carrello <i>NEONATAL CRADLE with trolley</i>	43500
BARELLA CORSIA <i>WARD STRETCHER</i>	44760
Coppia sponde con sistema di fissaggio automatico <i>Side rails (couple) with automatic locking device</i>	44761
Asta portaflebo con due ganci <i>I.V. Stand with two hooks</i>	44762
Cestello in acciaio cromato <i>Basket - chrome plated steel</i>	44763
Porta bombole in acciaio cromato <i>Oxygen bottle holder - chrome plated steel</i>	44764
Materasso in skay ignifugo classe 1 - 182x64x4 cm <i>Fireproof simulated leather mattress - class I - 182x64x4 cm</i>	44765

classe di rischio I (non sterile), in accordo all' 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 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*

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)

- 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, 29/11/2017

**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 of the legal representative.