

## 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 /<br/>Medical Devices</b>                             | <b>Codici/Ref. #</b> |
|---|----------------------|
| Laccio emostatico GIMA<br><i>Gima hemostatic tourniquet</i>                 | 25721                |
| Laccio emostatico JETPULL 2°<br><i>JETPULL 2° hemostatic tourniquet</i>     | 25722                |
| Laccio JETPULL senza lattice<br><i>JETPULL tourniquet latex free</i>        | 25723                |
| Laccio emostatico JETPULL Baby<br><i>JETPULL Baby hemostatic tourniquet</i> | 25724                |
| Laccio emostatico STRIP<br><i>STRIP hemostatic tourniquet</i>               | 25725                |
| Laccio emostatico FAST<br><i>FAST hemostatic tourniquet</i>                 | 25728                |

classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 1 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 1 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)

