

## 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 / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
SCATOLA IN ACCIAIO INOX – autoclavabili a 125 °C <i>STAINLESS STEEL BOX – autoclavable 125 °C</i>	26653 – 26657
SCATOLA IN ACCIAIO INOX CON MANICI - autoclavabili a 125 °C <i>STAINLESS STEEL BOX WITH HANDLE S- autoclavable 125 °C</i>	26667

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 to 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, 29/11/2017

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

