

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. #
SPECCHIO FRONTALE LUX 100 a LED <i>LUX 100 CLAR MIRROR HEAD BAND LED</i>	31107
SET LARINGO PEDIATRICO 3 LAME Miller 00,0,1 <i>LARYNGOSCOPE SET 3 BL. MILLER 00-0-1 - pediatric</i>	34307
SET LARINGO "GIMA GREEN" F.O. LED 3 LAME MC-INT 2-3-4 – 2,5V <i>GIMA GREEN F.O.LED ADULT SET 3 BLADES MC-INTOSH 2-3-4 – 2,5V</i>	34327
SET LARINGO "MAXLITE" F.O. LED 3 LAME MC-INT 2-3-4 – 2,5V <i>MAXLITE F.O.LED ADULT SET 3 BLADES MC-INTOSH 2-3-4 – 2,5V</i>	34335
LAMA F.O. MAXLITE MILLER <i>"GIMA MAXLITE" F.O. BLADE MILLER</i>	58051, 58052
LAMA F.O. MAXLITE MC-INTOSH <i>"GIMA MAXLITE" F.O. BLADE MC-INTOSH</i>	58056, 58057, 58058, 58059, 58060, 58061

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, 16/01/2018

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

