

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' KIT**  
**KIT DECLARATION OF CONFORMITY**

*La sottoscritta GIMA S.p.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI) in accordo all'articolo 12 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e ss.mm.ii. (che attua la Direttiva 93/42/CEE del 14/06/1993 e ss.mm.ii. concernente i Dispositivi Medici), dichiara, sotto la propria totale responsabilità, di immettere in commercio il seguente kit assemblato:*

*We GIMA S.p.A. Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) hereby declare according with article 12 of the legislative decree 24<sup>th</sup> February 1997 n. 46 and further amendments regarding the medical devices (directives 93/42/CEE 1993/06/14 and further amendments), declare in our sole responsibility, to put on the market the following assembled kit:*

<b>Assemblato/Kit</b>	<b>Codice / Ref. #</b>
TROUSSE ORL in scatola alluminio / ENT KIT - in aluminium box	26780

*Vedi allegato per lista component*

*See attachment for components list*

*Dichiara inoltre che:*

- è stata verificata la compatibilità reciproca dei componenti e la rispondenza alle norme vigenti secondo le specifiche/istruzioni dei diversi fabbricanti;*
- è stata controllata la presenza della marcatura CE su ogni dispositivo medico in accordo alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., rilasciata da un Organismo Notificato o su autocertificazione del fabbricante;*
- l'imballaggio è stato soggetto a controlli adeguati e contiene le informazioni e istruzioni dei fabbricanti.*

*We also declare that:*

- we tested the mutual compatibility of the components and the correspondence to the existing legislations in accordance with the specifications/instructions of the different manufacturers;*
- We checked the presence of the CE mark on each medical device according to the 93/42/ECC directive and further amendments issued by a notified body or upon self-declaration of the manufacturer;*
- The packaging has been subject to suitable checks and includes the manufacturer informations and instructions.*

**GIMA S.p.A.**  
Legal Representative  
Nicola Manzoni



Gessate, 2020/11/24



**Lista componenti**  
**Components list**

<b>Descrizione/Description</b>	<b>Codice/Ref.#</b>	<b>Classe/Class</b>
ABBASSALINGUA BRUENINGS - inox, finestrato / BRUENING S.S. TONGUE DEPRESSOR – fenestrated	25621	I
SCATOLA ALLUMINIO / ALUMINIUM BOX	26665	I
SET 3 SPECULUM AURICOLARI HARTMANN 4,5,6 mm / SET HARTMANN EAR SPEC. 4-5-6 mm	26770	I
UNCINO LUCAE - 14 cm / LUCAE HOOK - 14 cm	26771	I
PINZA NASALE KILLIAN - 14 cm, 35 mm / KILLIAN NOSE FORCEPS 35 mm, 14 cm	26772	I
PINZA A BAIONETTA LUCAE - 14 cm / LUCAE EAR FORCEPS 14 cm	26773	I
SPECULUM NASALE VOLTOLINI Nr. 2 – regolabile / VOLTOLINI NOSE SPECULUM adjustable - size 2	26774	I