

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. #
Speculum vaginale acciaio inox <i>Vaginal speculum stainless steel</i>	29770-29771-29772-29773-29763-29768
Dispositivi ORL <i>ORL devices</i>	25620-25621-25623-26774-26775-26770-26784-26792- 26778-26772-26776-26764-26777-26765-26773-26783- 26779-26781-26795-26796-26793-26794-26797-26798- 26799-26782-26786-26787-26788-26789-26791-26771- 26769-26790-26785
Specchietti laringe <i>Laryngeal Mirrors</i>	31600-31601-31602-31603-31604-31605-31606-31607-31608- 31615-31616
Laringoscopi <i>Laryngoscopes</i>	34310-34311-34312-34313-34314-34317-34318-34319-34320- 34321-34301-34305-34306-34302-34303-34352-34354-34492- 34495-34493-34494
Speculum e accessori per otoscopi <i>Speculum and accessories for otoscopes</i>	31448-31451-31453-31485-31486-31487-31488-31491-31492- 31495-31496-31497-31498-31499-31493-31494-31500-31313
Set amnioscopio <i>Amnioscope Set</i>	29970-29971-29972-29973

classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 5 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 5 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

GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –Italy
www.gimaitaly.com



ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
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, 09/01/17

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.