

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. #
ADATTATORE CAVO GIMA - FONTE GIMA <i>ADAPTER GIMA CABLE/GIMA LIGHT SOURCE</i>	30830
ADATTATORE CAVO GIMA - FONTE STORZ <i>ADAPTER GIMA CABLE/STORZ LIGHT SOURCE</i>	30831
ADATTATORE CAVO GIMA - FONTE WOLF <i>ADAPTER GIMA CABLE/WOLF LIGHT SOURCE</i>	30832
ADATTATORE CAVO GIMA - FONTE OLYMPUS <i>ADAPTER GIMA CABLE/OLYMPUS LIGHT SOURCE</i>	30833
ADATTATORE CAVO GIMA - FONTE ACMI <i>ADAPTER GIMA CABLE/ACMI LIGHT SOURCE</i>	30834
ADATTATORE CAVO GIMA - FONTE HEINE <i>ADAPTER GIMA CABLE/HEINE LIGHT SOURCE</i>	30835
ADATTATORE CAVO GIMA - FONTE FUJI <i>ADAPTER GIMA CABLE/FUJI LIGHT SOURCE</i>	30836
ADATTATORE CAVO GIMA - FONTE PENTAX <i>ADAPTER GIMA CABLE/PENTAX LIGHT SOURCE</i>	30837

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, 09/07/2019

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

