

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

La società GIMA S.P.A. (numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	UDI-DI di base
LUCCIOLA SPIRIT LED	25641	80232790000L17996800000ZA

destinazione d'uso: destinato a generare luce fredda per endoscopia e lampade frontali, per indagini diagnostiche e piccola chirurgia, e per l'illuminazione della gola, pupille e orecchie dei pazienti

classe di rischio I (non sterile), conformemente alla regola 13 di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;
- è conforme alla Direttiva 2011/65/UE (e ss.mm.ii.) e DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2015/863 DELLA COMMISSIONE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Gessate, 18/12/2023

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

