



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

La société GIMA S.P.A. (numéro d'enregistrement unique (SRN): IT-MF-000011004), dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI) et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, en tant que fabricant du dispositif médical:

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base
LAMPE STYLO SPIRIT LED	25641	80232790000L17996800000ZA

destination: destiné à générer une lumière froide pour l'endoscopie et les lampes frontales, pour les examens diagnostiques et la chirurgie mineure, et pour éclairer la gorge, les pupilles et les oreilles des patients

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 13 établies à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa seule responsabilité, que ce dispositif:

- est conforme au Règlement (UE) 2017/745 (MDR);
- aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical susmentionné;
- est conforme à la Directive 2011/65/UE (et modifications et intégrations ultérieures) et DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2015/863 DE LA COMMISSION relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Gessate, 18/12/2023

GIMA S.p.A.
Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over a horizontal line.