



DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A empresa GIMA S.P.A. (número de registo único (SRN): IT-MF-000011004), com sede operacional em Gessate (MI), na Via Marconi 1, e com sede em Milão, na Via Tommaso Grossi 2, na qualidade de fabricante do dispositivo médico:

Nome e nome comercial do produto	Código do produto	UDI-DI básico
PIRILAMPO LED ESPÍRITO	25641	80232790000L17996800000ZA

finalidade prevista: destinado a gerar luz fria para endoscopia e faróis, para exames de diagnóstico e pequenas cirurgias, e para iluminar a garganta, as pupilas e os ouvidos dos doentes

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 13 constantes do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que este dispositivo:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado;
- está em conformidade com a Directiva 2011/65/UE (e s.a.a) e DIRETIVA DELEGADA (UE) 2015/863 DA COMISSÃO relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos.

Gessate, 18/12/2023

GIMA S.p.A.
O Administrador
delegado
(Nicola Manzoni)

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