

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La Società GIMA S.P.A., 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:

Numero di registrazione unico GIMA (SRN):

| Dispositivo medico<br>(Nome e denominazione)               | Codice | Codice UDI-DI di base     |
|------------------------------------------------------------|--------|---------------------------|
| OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA con l<br>manico - in astuccio | 31533  | 802327900L1603033500000V5 |

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 13 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;
- è conforme alla direttiva 2011/65/UE (e ss.mm.ii.) sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Gessate, 5/28/2021

**GIMA S.p.A.**

Il legale Rappresentante  
(Nicola Manzoni)

