

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *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 / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
FONENDOSCOPIO YTON - verde / <i>YTON NURSE</i> <i>STETHOSCOPE - green</i>	49500
FONENDOSCOPIO YTON - blu navy / <i>YTON NURSE</i> <i>STETHOSCOPE - blue navy</i>	49501
FONENDOSCOPIO YTON - rosso / <i>YTON NURSE</i> <i>STETHOSCOPE - red</i>	49502
FONENDOSCOPIO YTON - lavanda / <i>YTON NURSE</i> <i>STETHOSCOPE - lavender</i>	49503

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 conservato in 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 della sopra citata direttiva.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

Gessate, 02/03/2021

GIMA S.p.A.

Responsabile Direzione
Nicola Manzoni

