

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY

Il sottoscritto Nicola Manzoni, in qualità di Legale Rappresentante della Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che i dispositivi medici denominati "Strumentario chirurgico riutilizzabile invasivo in relazione con gli orifizi corporei", codici:

The undersigned Nicola Manzoni, as the Legal Representative of GIMA S.P.A. Company, with head office addressed in GESSATE (MI), Via Marconi 1, declares, under its own responsibility, that the medicals devices called "invasive reusable surgical instruments in relation with bodily orifices", codes:

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
STRUMENTARIO DENTALE DENTAL INSTRUMENTS	60040 – 60000 – 60001 – 60002 – 60003 – 60004 – 60005 – 60045 – 60006 – 60007 – 60015 – 60016 – 60017 – 60018 – 60019 – 60101 – 60100 – 60105 – 60120 – 60125 – 60127 – 60130 – 60131 – 60140 – 60141 – 60142 – 60144 – 60145 – 60148 – 60150 – 60155 – 60156 – 60170 – 60171 – 60172 – 60173 – 60174 – 60190 – 60195 – 60196 – 60201 – 60200 – 60202 – 60203 – 60204 – 60205 – 60210 – 60220 – 60221 – 60225 – 60226

classe di rischio I non sterile, in accordo alla regola 5 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con D.lgs. 37/10):

risk class I non sterile, according to the rule 5 Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), as amended by Directive 2007/47/CE (enforced in Italy by Leg. Decree No. 37/10):

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico n. FT 002 GM;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation No. FT 002 GM;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citato decreto legislativo.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned Leg. Decree.

GIMA S.p.A.

Responsabile Direzione

Nicola Manzoni



Gessate, 09/01/2017