

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

La Société GIMA S.P.A., dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI), Italie, et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, Italie, en tant que fabricant du dispositif médical :

Numéro d'enregistrement unique GIMA (SRN) :

Dispositif médical (Nom et désignation)	Code	Code UDI-DI de base
OTOSCOPE F.O. LED SIGMA 2.5V avec poignée rechargeable et batterie - pochette - noir	31580	8023279Z1214900600000002X

Classe de risque I (Non Stérile), selon 13 l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa responsabilité exclusive, que ce dispositif :

- est conforme aux exigences essentielles et aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 (MDR) indiquées dans le Dossier Technique archivé dans l'entreprise ;
- 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) sur la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Gessate, 5/28/2021

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

