

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

A Empresa GIMA S.P.A., 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:

Número de registo único GIMA (SRN):

Dispositivo médico (nome e denominação)	Código	Código UDI-DI básico
"P16" OFTALMOSCÓPIO SIGMA LED F.O. com pega de recarga	31582	8023279Z121201140000000Q9

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

- está conforme aos requisitos essenciais e às disposições do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), conforme Processo Técnico arquivado na empresa;
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado;
- está em conformidade com a Diretiva 2011/65 / UE (e s.a.a) sobre a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em aparelhos elétricos e eletrónicos.

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.

O Administrador-
delegado (Nicola
Manzoni)

