

## 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      |
|-----------------------------------------|--------|---------------------------|
| OFTALMOSCÓPIO F.O. SIGMA - 2,5 V - LED  | 31529  | 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)

