

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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 / Medical Devices	Codici/Ref. #
Laccio emostatico tubolare <i>Tubular hemostatic tourniquet</i>	25720
Laccio emostatico GIMA <i>GIMA hemostatic tourniquet</i>	25721
Laccio emostatico JETPULL 2° <i>JETPULL 2° hemostatic tourniquet</i>	25722
Laccio JETPULL senza lattice <i>JETPULL tourniquet latex free</i>	25723
Laccio emostatico JETPULL Baby <i>JETPULL Baby hemostatic tourniquet</i>	25724
Laccio emostatico STRIP <i>STRIP hemostatic tourniquet</i>	25725
Laccio emostatico FAST <i>FAST hemostatic tourniquet</i>	25727
Laccio emostatico FAST <i>FAST hemostatic tourniquet</i>	25728

classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 1 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 rule 1 of 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 archiviato presso l'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 del sopra citato decreto legislativo.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

Gessate, 09/01/17

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

