

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *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:*

| <b>Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i></b>   |
|--|
| STRUMENTARIO IN ACCIAIO INOX CON MORSI IN CARBURO DI TUNGSTENO<br><i>INSTRUMENTS IN STAINLESS STEEL WITH TIPS IN TUNGSTEN CARBIDE</i>  |
| <b>Codici/Ref. #</b>   |
| 26500 – 26501 – 26502 – 26503 – 26504 – 26505 – 26506 – 26507 – 26508 – 26509 – 26510 –<br>26511 – 26512 – 26514 – 26515 – 26516 – 26517 – 26518 – 26519 – 26520 – 26521 – 26522 –<br>26523 – 26524 – 26525 – 26526 – 26527 – 26528 – 26529 – 26530 – 26531 – 26532 – 26533 –<br>26534 – 26536 – 26537 – 26540 – 26541 – 26544 – 26546 – 26548 – 26549 – 26550 – 26551 –<br>26552 – 26554 – 26558 – 26560 – 26561 – 26562 – 26563 – 26564 – 26565 – 26566 – 26567 –<br>26568 – 26569 – 26570 – 26571 – 26572 – 26575 |

classe di rischio I non sterile, in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

*risk class I non sterile, according to 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 conservato in 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 della sopra citata direttiva.  
*are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.*

**GIMA S.p.A.**

Direttore Generale  
Dr. Giulio Manzoni



**GIMA S.p.A.**

Responsabile Direzione  
Nicola Manzoni



Gessate, 02/07/2015