

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' KIT
KIT DECLARATION OF CONFORMITY

La sottoscritta GIMA S.p.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI) in accordo all'articolo 12 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e ss.mm.ii. (che attua la Direttiva 93/42/CEE del 14/06/1993 e ss.mm.ii. concernente i Dispositivi Medici), dichiara, sotto la propria totale responsabilità, di immettere in commercio il seguente kit assemblato:

We GIMA S.p.A. Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) hereby declare according with article 12 of the legislative decree 24th February 1997 n. 46 and further amendments regarding the medical devices (directives 93/42/CEE 1993/06/14 and further amendments), declare in our sole responsibility, to put on the market the following assembled kit:

Assemblato/Kit	Codice / Ref. #
SET FERRI PER MEDICAZIONE - 8 pezzi / DRESSING SET - 8 pieces	26963

Vedi allegato per lista component

See attachment for components list

Dichiara inoltre che:

- è stata verificata la compatibilità reciproca dei componenti e la rispondenza alle norme vigenti secondo le specifiche/istruzioni dei diversi fabbricanti;*
- è stata controllata la presenza della marcatura CE su ogni dispositivo medico in accordo alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., rilasciata da un Organismo Notificato o su autocertificazione del fabbricante;*
- l'imballaggio è stato soggetto a controlli adeguati e contiene le informazioni e istruzioni dei fabbricanti.*

We also declare that:

- we tested the mutual compatibility of the components and the correspondence to the existing legislations in accordance with the specifications/instructions of the different manufacturers;*
- We checked the presence of the CE mark on each medical device according to the 93/42/ECC directive and further amendments issued by a notified body or upon self-declaration of the manufacturer;*
- The packaging has been subject to suitable checks and includes the manufacturer informations and instructions.*

Gessate, 2018-12-20

GIMA S.p.A.
Legal Representative
Nicola Manzoni



Lista componenti
Components list

Descrizione/Description	Codice / Ref. #	Classe / Class	Qty.
BACINELLA RENIFORME 20cm(8") - media KIDNEY DISH 20cm(8")- medium	26-118-03	I	1 pc.
Bacinella 150ml - 6 OZ - media GALLIPOT 150ml - 6oz- medium	26-121-00	I	1 pc.
PINZA KOCHER retta - 16 cm Kocher artery forceps- straight 16cm	26711	I	1 pc.
PINZA ANATOMIA - 16 cm ANATOMY FORCEPS - 16 cm	26691	I	1 pc.
PINZETTA PER DISSEZIONE ENGLISH TOE -14 cm English TOE dissecting forceps- plain 14cm	26977	I	1 pc.
Forbici Mayo - rette - 15 cm Mayo scissors - straight - 15 cm	03-110-15	I	1 pc.
Pinza per tamponi Rampley - retta - 18cm Rampley sponge holding forceps – straight – 18cm	04-279-18	I	1 pc.
Vassoio per strumenti con coperchio 25x30x6,2cm Instrument tray with lid 25x30x6,2cm	26-122-01	I	1 pc.