



**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 24<sup>th</sup> 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:*

| <b>Assemblato/Kit</b>                                    | <b>Codice / Ref. #</b> |
|----------------------------------------------------------|------------------------|
| SET FERRI PER SUTURA - 12 pezzi / SUTURE SET - 12 pieces | 26965                  |

*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<br>/ Ref. # | Classe<br>/ Class | Qty.  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|-------|
| BACINELLA RENIFORME 20cm(8") - media<br>KIDNEY DISH 20cm(8")- medium                         | 26-118-03          | I                 | 1 pc. |
| Bacinella 150ml - 6 OZ - media<br>GALLIPOT 150ml - 6oz- medium                               | 26-121-00          | I                 | 1 pc. |
| PORTA AGHI MAYO HEGAR - 18 cm<br>MAYO HEGAR NEEDLE HOLDER - 18 cm                            | 26819              | I                 | 1 pc. |
| PINZA KOCHER retta - 16 cm<br>Kocher artery forceps- straight 16cm                           | 26711              | I                 | 1 pc. |
| PINZA KOCHER - curva - 16 cm<br>Kocher artery forceps- curved 16cm                           | 26832              | I                 | 1 pc. |
| PINZETTA PER DISSEZIONE ENGLISH TOE -14 cm<br>English TOE dissecting forceps- plain 14cm     | 26977              | I                 | 1 pc. |
| PINZA CHIRURGICA - 14 cm, 1x2 denti<br>Dissecting forceps toothes 1x2 14cm                   | 26707              | I                 | 1 pc. |
| PINZA ANATOMIA - 16 cm<br>ANATOMY FORCEPS - 16 cm                                            | 26691              | I                 | 1 pc. |
| FORBICI SUTURA HEATHS LIGATURE - 15 cm<br>HEATHS LIGATURE SUTURE FORCEPS - 15 cm             | 26900              | I                 | 1 pc. |
| Forbici Mayo - rette - 15 cm<br>Mayo scissors - straight - 15 cm                             | 03-110-15          | I                 | 1 pc. |
| Pinza per tamponi Rampley - retta - 18cm<br>Rampley sponge holding forceps – straight – 18cm | 04-279-18          | I                 | 1 pc. |
| Vassoio per strumenti con coperchio 30x20x5 cm<br>Instrument tray with lid 30x20x5 cm        | 26-124-01          | I                 | 1 pc. |