

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. # |
|--|-------------------------------------|
| Collare cervicale morbido <i>Soft cervical collar</i> | 34610-34612-34614 |
| Collare cervicale rigido <i>Rigid cervical collar</i> | 34600-34601-34602 |
| Collare cervicale universale <i>Universal cervical collar</i> | 34050-34051-34052-34053 |
| Collare per pronto soccorso a componente singola <i>Single Component collar for first aid</i> | 34620-34621-34622-34623-34624-34625 |
| Collare per pronto soccorso a componente doppia <i>Double Component collar for first aid</i> | 34630-34631-34632-34633-34634-34635 |

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.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

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)

