

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. #
Forbici Mayo Stille – rette - punte smusse <i>Mayo Stille scissors - straight - blunt</i>	38510 – 38514
Forbici Mayo Stille – curve - punte smusse <i>Mayo Stille scissors - curved - blunt</i>	38511 – 38515
Forbici Kelly - rette - punte acute <i>Kelly scissors - straight - sharp</i>	38520
Forbici Kelly - curve - punte acute <i>Kelly scissors - curved - sharp</i>	38521
Forbici Lister <i>Lister scissors</i>	38530 – 38532
PINZE CUSHING <i>Cushing forceps</i>	38552
PINZE Cushing Taylor - punte ruvide <i>Cushing Taylor forceps- rough tips</i>	38554
PINZE Gerald - punte ruvide <i>Gerald forceps - rough tips</i>	38560
PINZE Mc Indoe - punte ruvide <i>Mc Indoe forceps - rough tips</i>	38565
Porta aghi Barraquer Micro - punte lisce - con chiusura <i>Barraquer Micro needle holder - smooth tips - with lock</i>	38600
Porta aghi Arruga – retto – punte lisce <i>Arruga needle holder – straight - plain tips</i>	38610
Porta aghi Arruga – curva – punte lisce <i>Arruga needle holder – curved - plain tips</i>	38611

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:

GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –Italy
www.gimaitaly.com



ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

- 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, 29/11/2017

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written below the printed name of the legal representative.