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

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

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. #***
SPECULUM VAGINALE VITE LATERALE - piccolo / *Vaginal Speculum side screw small*	29976
SPECULUM VAGINALE VITE LATERALE - medio / *Vaginal Speculum side screw medium*	29977
SPECULUM VAGINALE VITE LATERALE - grande/ *Vaginal Speculum side screw large*	29978
Speculum vaginale perno centrale - piccolo / *Vaginal Speculum middle screw small*	29946
Speculum vaginale perno centrale - medio / *Vaginal Speculum middle screw medium*	29947
Speculum vaginale perno centrale - grande / *Vaginal Speculum middle screw large*	29948

classe di rischio I (sterile) in accordo alla regola 5 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 (sterile), according to rule 5 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations), 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 subsequent amendments and integrations, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato n. MED 26036 rilasciato in data 25/10/2006 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato n. 0476.
  are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex V of the above mentioned directive, as stated in the Certificate No. MED 26036 issued on 25/10/2006 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body n. 0476.

Gessate, 24/05/2021

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