



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La sociedad GIMA S.P.A. (número de registro único (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa en Gessate (MI), en Via Marconi 1, y domicilio social en Milán, en Via Tommaso Grossi 2, en calidad de fabricante del producto sanitario:

Denominación y nombre comercial del producto	Código	UDI-DI básico
REFLECTOR SPIRIT LED	25641	80232790000L17996800000ZA

finalidad prevista: Destinado a generar luz fría para endoscopias y faros, para exámenes de diagnóstico y cirugía menor, y para iluminar la garganta, las pupilas y los oídos de los pacientes

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla 13 recogidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que dicho producto:

- es conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR);
- no se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad del producto sanitario anteriormente citado;
- es conforme a la Directiva 2011/65/UE (y sucesivas modificaciones y suplementos) y DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2015/863 DE LA COMISIÓN sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Gessate, 18/12/2023

GIMA S.p.A.

El representante legal
(Nicola Manzoni)