

DICHIARAZIONE SECONDO ARTICOLO 22, COMMA 2, REGOLAMENTO UE 2017/745
DECLARATION ACCORDING TO ARTICLE 22, PARAGRAPH 2, EU REGULATION 2017/745

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di assemblatore:

The Company GIMA S.P.A., with operational headquarters in Gessate (MI), in Via Marconi 1, and registered office in Milan, in Via Tommaso Grossi 2, as assembler:

Numero di registrazione unico GIMA / *GIMA Single Registration Number (SRN): IT-PR-000034105*

dichiara che per / *declares that for*

Assemblato / KIT (Nome e denominazione / Name)	Codice / Code	Codice UDI-DI di base / Basic UDI-DI code
SET AMNIOSCOPIO COMPLETO <i>AMNIOSCOPE SET COMPLETE</i>	29970	8023279000000000E1CC000VK

- formato dai dispositivi medici marcati CE, come da elenco componenti assemblato qui sotto riportato, in conformità all'Articolo 22, comma 2, del Regolamento dei dispositivi medici - UE 2017/745;
consisting of CE marked medical devices, as per the assembled components list below, in accordance with Article 22, paragraph 2, of Medical device Regulation - EU 2017/745;
- ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e ha realizzato l'operazione secondo le loro istruzioni;
has verified the mutual compatibility of the devices according to the instructions of the manufacturers and carried out the operation according to their instructions;
- ha imballato il sistema o il kit ed ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti.
has packed the system or kit and has provided the users with the pertinent information containing the relevant instructions from the manufacturers.
- L'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni./ *The entire activity is subject to adequate internal verification and control methods.*

Si dichiara inoltre che la combinazione di dispositivi scelta è compatibile in relazione all'uso cui erano originariamente destinati e che tutti i componenti dell'assemblato riportano la marcatura CE./ *It is also declared that the combination of devices chosen is compatible in relation to the use for which they were originally intended and that all components of the assembly bear the CE marking.*

ELENCO COMPONENTI ASSEMBLATO / KIT COMPONENTS LIST

Descrizione/ <i>Description</i>	Codice/ <i>Code</i>	Fabbricante / <i>Manufacturer</i>	Quantità/ <i>Quantity</i>	Tipo dispositivo/ <i>Type of the device</i>
PORTAFIALE - nylon - rosso (CONTENITORE) / <i>MAXI VIALS BAG - nylon red (CONTAINER)</i>	27129	SEWNER LIGHT INDUSTRY CO. LTD.	1	Non dispositivo medico <i>No medical device</i>
TUBO AMNIOSCOPIO 12x24x200 mm / <i>AMNIOSCOPE TUBE 12x24x200 mm.</i>	29971	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
TUBO AMNIOSCOPIO 16x24x200 mm / <i>AMNIOSCOPE TUBE 16x24x200 mm.</i>	29972	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
TUBO AMNIOSCOPIO 20x24x200 mm / <i>AMNIOSCOPE TUBE 20x24x200 mm.</i>	29973	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
INNESTO PORTALUCE ANGOLATO a fibre ottiche / <i>ANGLED F.O. CLAMP - for light connection</i>	29975	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
TERMINALE CAVO GIMA - OTTICA STORZ/LUT / <i>ADAPTER GIMA CABLE/ENDO STORZ</i>	830- 003-02 (GIMA 30840)	MEDICAL DEVICES (PVT) LTD.	1	Non dispositivo medico <i>No medical device</i>

Gessate, 06/12/2024

GIMA S.p.A.
Legale Rappresentante/*Legal representative*
(Nicola Manzoni)

