

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *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 / <i>Medical Devices</i> | Codici/Ref. # |
|--|----------------------|
| OTOSCOPIO F.O. XENON SIGMA PLUS - 3.5V <i>SIGMA PLUS F.O. XENON OTOSCOPE - 3.5V</i> | 31535 |

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:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in 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 della sopra citata direttiva.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

GIMA S.p.A.

Direttore Generale
Dr. Giulio Manzoni



GIMA S.p.A.

Responsabile Direzione
Nicola Manzoni



Gessate, 25/06/2015