

## 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:*

<b>Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i></b>
TUBI IN SILICONE <i>SILICONE TUBES</i>
<b>Codici/Ref. #</b>
25450 – 25451 – 25452 – 25453 – 25455 – 25458 – 25459 – 25460 – 25461 – 25462 – 25466 – 25467 – 25468 – 25469 – 25470 – 25474 – 25475 – 25476 – 25477 – 25480 – 25481 – 25482 – 25483 – 25484 – 25485 – 25488 – 25491 – 25495

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, 16/11/2016