

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *DECLARATION OF CONFORMITY*

Il sottoscritto Nicola Manzoni, in qualità di Legale Rappresentante della Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che i dispositivi medici denominati "Dispositivi per diagnosi regola 12", codici:

The undersigned Nicola Manzoni, as the Legal Representative of GIMA S.P.A. Company, with head office addressed in GESSATE (MI), Via Marconi 1, declares, under its own responsibility, that the medicals devices called Devices for diagnosis rule 12", codes:

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
SET DIAGNOSTICI <i>DIAGNOSTIC SET</i>	31477 -31471 -31473 -31300 -31480 -31482
OCCHIALI NISTAGMO <i>NYSTAGMUS SPECTACLES</i>	31204 -31206
COLPOSCOPIO <i>COLPOSCOPE</i>	29600
LARINGOSCOPI A FIBRE OTTICHE <i>LARYNGOSCOPES FIBER OPTIC</i>	34460 -34461 -34462 -34463 -34464 -34469 -34470 -34471 -34472 -34473 -34474- 34451 -34454 -34452 -34453 -34455 -34480 -34481 -34484 -34487 -34488

classe di rischio I non sterile, in accordo alla regola 12 all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con D.lgs. 37/10):

risk class I non sterile, according to the rule 12 Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), as amended by Directive 2007/47/CE (enforced in Italy by Leg. Decree No. 37/10):

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico n. FT 008 GM;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation No. FT 008 GM;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citato decreto legislativo.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned Leg. Decree.

GIMA S.p.A.

Responsabile Direzione
Nicola Manzoni



Gessate, 09/01/2017