

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 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 / Medical Devices	Codici/Ref. #
Vassoi e bacinelle portastrumenti <i>Trays and tool cases</i>	26584 - 26626 - 26611
Drum e scatole per sterilizzazione <i>Drum and sterilization boxes</i>	26674 - 26669 - 26654 - 26655 - 26656 - 26674 - 26680 - 26681
Laccio emostatico FAST <i>FAST hemostatic tourniquet</i>	25727
Bracciali per sfigmomanometri <i>Pressure cuffs for sphygmomanometers</i>	32834
Martelletti neurologici <i>Neurological hammers</i>	31251
Lucciole/penne luminose <i>Penlight</i>	25632
Otoscopi <i>Otoscopies</i>	31440
Schizzettoni Janet e cannule <i>Janet syringes and cannulas</i>	25802
Oftalmoscopi <i>Ophthalmoscopes</i>	31476
PINZA ANATOMIA - 16 cm <i>ANATOMY FORCEPS - 16 cm</i>	26691
MONOFILAMENTO 2 - valutatore di sensibilità <i>MONOFILAMENT TOOL 2 - sensory evaluator</i>	31282
PINZA CHIRURGICA - 16 cm - 1x2 <i>SURGERY FORCEPS - 16 cm - 1x2</i>	26693
FORBICI RETTE - punte acute - 14,5 cm <i>SCISSORS STRAIGHT SHARP/SHARP - 14.5 cm</i>	26744
PINZA PEAN - retta - 16 cm <i>PEAN FORCEPS - 16 cm</i>	26720
DIAPASON IN ALLUMINIO 128 Hz - con piedino <i>ALUMINIUM TUNING FORK 128 Hz - with foot</i>	31226
PINZA BIOPSIA 3,5 x 8 mm - punte a coppa <i>BIOPSY FORCEPS 3.5 x 8 mm CUP JAWS</i>	29421
TESTA ILLUMINAZIONE A FIBRE OTTICHE <i>F.O. ILLUMINATION HEAD</i>	25593

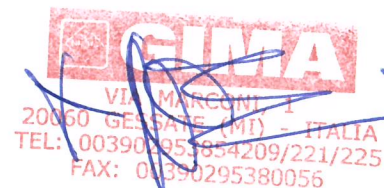
classe di rischio I (non sterile), in accordo all' Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

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 archiviato presso l'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 del sopra citato decreto legislativo.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

Gessate, 30/10/2017

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

A red ink stamp of the GIMA logo and company details is overlaid with a blue ink signature. The stamp text includes: "GIMA", "VIA MARCONI, 1", "20060 GESSATE (MI) - ITALIA", "TEL: 003902953854209/221/225", and "FAX: 00390295380056".