

## 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 / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
Spazzolini GIMA Brush <i>GIMA Brush brushes</i>	29739-29740
Spatole di Ayre <i>Ayre spatulas</i>	29743-29746
Tamponi cotone <i>Cotton swabs</i>	29750-29754
Abbassalingua legno/plastica <i>Tongue depressor in wood/plastic</i>	25510-25505
Anoscopi <i>Anoscopes</i>	29400-29401-29403
Proctoscopi <i>Proctoscopes</i>	29405
Curette ORL per rimozione cerume <i>ORL curettes for wax removal</i>	31470

classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 5 dell'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 rule 5 of 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, 30/01/2020

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

