

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. #
Fonendoscopi <i>Stethoscopes</i>	32527-32528-32524-32529-32552-32526-32531-32532-32533-32534-32535-32536-32537-32538-32539-32542-32512-32516-32579-32580-32581-32582-32583-32584-32585-32586-32587-32570-32571-32572-32575-32576-32577-32509-32511-32513-32559-32560-32561-32562-32563-32564-32565-32566-32567
Martelletti neurologici <i>Neurological hammers</i>	31270-31252-31271-31254-31255-31256-31257-31258-31260-31272-31273
Diapason <i>Tuning fork</i>	31245-31246-31247-31249-31230-31231-31232-31233-31234-31235-31240
Sistemi di ingrandimento <i>Magnifying Systems</i>	31170-30892-30894-30897-30898
Thermofeel <i>Thermofeel</i>	31278
Two point discriminator <i>Two point discriminator</i>	31279

classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 1 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 1 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, 04/04/2017

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)

