GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –
Olaszország
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004) (telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2), a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI
SPIRIT LED TOLLÁMPA	25641	80232790000L17996800000ZA

rendeltetése: hideg fény előállítására szolgál endoszkópiához és fejlámpákhoz, diagnosztikai vizsgálatokhoz és kisebb műtétekhez, valamint a betegek torkának, pupilláinak és füleinek megvilágítására

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 13 szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére;
- megfelel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról 2011/65/EU Irányelve (és későbbi módosításainak és kiegészítéseinek) és A BIZOTTSÁG (EU) 2015/863 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ IRÁNYELVE.

Gessate, 18/12/2023

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)