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

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

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
LED-LAMPA SPIRIT	25641	80232790000L17996800000ZA

avsedda ändamål: avsedd att generera kallt ljus för endoskopi och strålkastare, för diagnostiska undersökningar och mindre kirurgiska ingrepp, samt för att belysa patienters hals, pupiller och öron

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 13 i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt;
- överensstämmer med Direktiv 2011/65/EU (och efterföljande ändringar) och KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) 2015/863 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Gessate, 18/12/2023

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

