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

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

IZJAVA O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A., z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinskega pripomočka:

Enkratna registracijska številka GIMA (SRN):

Medicinski pripomoček (Ime in opis)	**Koda**	**UDI-DI osnovna koda**
LED LUČ SPIRIT	25641	80232790000L17996800000ZA

Razred tveganja (Ni Sterilno), v skladu s pravilnikom 13 Priloga VIII Pravilnika (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da je ta pripomoček:

- skladen z osnovnimi zahtevami in različnimi pogoji Pravilnika (EU) 2017/745 (MDR), po Tehničnem spisu vloženem v podjetju;
- za skladnost omenjenega medicinskega pripomočka niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije;
- je skladen z Direktivo 2011/65/EU (in poznejšimi spremembami) o omejitvi uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)

