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 EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
LED LUČ SPIRIT	25641	80232790000L17996800000ZA

predvideni namen: namenjeno ustvarjanju hladne svetlobe za endoskopijo in naglavne svetilke, za diagnostične preglede in manjše kirurške posege ter za osvetljevanje grla, zenic in ušes pacientov

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 13 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije;
- je skladen z Direktiva 2011/65/EU (in poznejšimi spremembami) in DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/863 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

Gessate, 18/12/2023

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