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

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

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI
LED SVJETILJKA SPIRIT	25641	80232790000L17996800000ZA

namjena: namijenjeno za generiranje hladnog svjetla za endoskopiju i čelne svjetiljke, za dijagnostičke preglede i manje kirurške zahvate te za osvjetljavanje grla, zjenica i ušiju pacijenata

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 13 utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije;
- udovoljava Direktiva 2011/65/EU (i naknadnim izmjenama i dopunama) i DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/863 o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi.

Gessate, 18/12/2023

GIMA S.p.A.
Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)

