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

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

EÚ EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI
LED SVIETIDLO SPIRIT	25641	80232790000L17996800000ZA

účel určenia: určené na generovanie studeného svetla pre endoskopiu a čelové lampy, na diagnostické vyšetrenia a menšie chirurgické zákroky a na osvetlenie hrdla, zreníc a uší pacientov

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo 13 stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie;
- je v zhode so Smernica 2011/65/EÚ (a podobnými) a DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2015/863 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

Gessate, 18/12/2023

GIMA S.p.A.
Právny zástupca
(Nicola Manzoni)