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

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A.(Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně, Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI
SVĚTELNÉ PERO SPIRIT LED	25641	80232790000L17996800000ZA

určeny účel: určené k generování studeného světla pro endoskopii a čelovky, pro diagnostická vyšetření a drobné chirurgické zákroky a k osvětlení krku, zornic a uší pacientů

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo 13 stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace;
- splňuje Směrnice 2011/65/EU (ve znění pozdějších předpisů) a SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2015/863 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Gessate, 18/12/2023

GIMA S.p.A.
Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)