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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
LATARKA LED DIAGNOSTYCZNA SPIRIT	25641	80232790000L17996800000ZA

przewidziane zastosowanie: przeznaczone do wytwarzania zimnego światła do endoskopii i lamp czołowych, do badań diagnostycznych i drobnych zabiegów chirurgicznych, a także do oświetlania gardła, źrenic i uszu pacjentów

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła 13 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny;
- jest zgodny z Dyrektywa 2011/65/UE (z późniejszymi zmianami) z DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) 2015/863 w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Gessate, 18/12/2023

GIMA S.p.A.
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)