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

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

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

Produkt- og handelsnavn	Produktkode	Grundlæggende UDI-DI
PENCILLAMPE SPIRIT LED	25641	80232790000L17996800000ZA

erklærede formål: beregnet til at generere koldt lys til endoskopi og pandelamper, til diagnostiske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb samt til at oplyse patienters hals, pupiller og ører

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 13 i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvende fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr;
- det udstyr opfylder i Direktiv 2011/65/EU (med senere ændringer) og KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2015/863 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Gessate den 18/12/2023

GIMA S.p.A.
Den juridiske
repræsentant
(Nicola Manzoni)

