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

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

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	**Nродуктоb код**	**Основен UDI-DI**
СВЕТУЛКА SPIRIT LED	25641	80232790000L17996800000ZA

Предназначение: предназначени за генериране на студена светлина за ендоскопия и челни лампи, за диагностични прегледи и малки хирургични интервенции, както и за осветяване на гърлото, зениците и ушите на пациенти

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 13 по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие;
- отговаря на директива 2011/65/ЕС (и посл. изм. и доп.) И ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2015/863 НА КОМИСИЯТА относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване.

Джесате, 18/12/2023

GIMA S.p.A.
Законен Представител
(Nicola Manzoni)

