Gima S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI) –
Italien
www.gimaitaly.com

ITALIENISCHE
ABTEILUNG
gima@gimaitaly.com
EXPORTABTEILUNG
export@gimaitaly.com

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI
LED-PUNKTLICH SPIRIT	25641	80232790000L17996800000ZA

zweckbestimmung: Zur Erzeugung von kaltem Licht für Endoskopie und Stirnlampen, für diagnostische Untersuchungen und kleinere chirurgische Eingriffe sowie zur Beleuchtung von Rachen, Pupillen und Ohren von Patienten

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 13, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden;
- das Produkt die Richtlinie 2011/65/EU (i.d.g.F.) und DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2015/863 DER KOMMISSION zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten erfüllt.

Gessate, 18/12/2023

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)