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

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

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

Gaminio ir prekybinis pavadinimas	Gaminio kodas	Bazinis UDI-DI
LED LEMPUTĖ „SPIRIT“	25641	80232790000L17996800000ZA

numatyta paskirtis: skirtas šaltai šviesai generuoti endoskopijai ir prožektoriams, diagnostiniams tyrimams ir nedidelei chirurgijai, taip pat pacientų gerklei, vyzdžiams ir ausims apšviesti

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė 13 Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitikčiai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos;
- atitinka Direktyva 2011/65/ES (ir jos vėlesnius pakeitimus) ir KOMISIJOS DELEGUOTOJI DIREKTYVA (ES) 2015/863 dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo.

Gessate, 18/12/2023

GIMA S.p.A.
Teisinis atstovas
(Nicola Manzoni)

