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

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

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A. (Unikālais (SRN) reģistrācijas numurs: IT-MF-000011004), galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via Tommaso Grossi 2, kā medicīniska ierīce ražotājs:

Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums	Izstrādājuma kods	Pamata UDI-DI
GAISMAS DIODES GAISMEKLIS GARS	25641	80232790000L17996800000ZA

paredzēto nolūku: paredzēts aukstās gaismas ģenerēšanai endoskopijai un prožektoriem, diagnostiskām izmeklēšanām un nelielām ķirurģiskām operācijām, kā arī pacientu rīkles, acu zīlīšu un ausu apgaismošanai

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums 13, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regula (ES) 2017/745 (MDR);
- iepriekšminētās medicīniska ierīce atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas;
- atbilst Direktīva 2011/65/ES (un turpmākajiem grozījumiem) un KOMISIJAS DELEĢĒTĀ DIREKTĪVA (ES) 2015/863 par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās.

Gessate, 18/12/2023

GIMA S.p.A.
Juridiskais pārstāvis
(Nicola Manzoni)

