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

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

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
LED-LAMP SPIRIT	25641	80232790000L17996800000ZA

sihtotstarve: ette nähtud külmvalguse tekitamiseks endoskoopia ja pealambi jaoks, diagnostilisteks uuringuteks ja väiksemateks kirurgiateks ning patsientide kurgu, pupillide ja kõrvade valgustamiseks

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 13, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi;
- vastab Direktiiv 2011/65/EL (ja hilisemad muudatused) ja KOMISJONI DELEGEERITUD DIREKTIIV (EL) 2015/863 teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes.

Gessate, 18/12/2023

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)