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

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

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
PUPILLAMPJE SPIRIT LED	25641	80232790000L17996800000ZA

beoogde doeleind: bedoeld om koud licht te genereren voor endoscopie en hoofdlampen, voor diagnostische onderzoeken en kleine chirurgische ingrepen, en voor het belichten van de keel, pupillen en oren van patiënten

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 13 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt;
- voldoet aan de Richtlijn 2011/65/EU (en latere wijzigingen en aanvullingen) en GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) 2015/863 VAN DE COMMISSIE betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

Gessate, 18/12/2023

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

