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

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

EÚ EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI
TESTY FARBOSLEPOSTI U DETÍ - 10 tabuliek	31286	8023279Z121201990000000YY
GIMA TEST VNÍMANIA FARIEB - 15 tanierov - nové čísla pre dospelých	31288	8023279Z121201990000000YY

účel určenia: Určené na podporu diagnostiky vrodenej farebnej slepoty.

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI
OPTOMOTERICKÁ „SNELLENOVA“ TABUĽKA - 3 m - 23x35,5 cm	31301	8023279Z121201990000000YY
TABUĽKA „E“ - 6 m - 23x35,5 cm	31302	8023279Z121201990000000YY
OPTOMOTERICKÁ „SNELLENOVA“ TABUĽKA - 6 m - 23x35,5 cm	31303	8023279Z121201990000000YY
TABUĽKA „SLOAN“ - 6 m - 28x56 cm	31304	8023279Z121201990000000YY
TABUĽKA „E“ - 6 m - 28x56 cm	31307	8023279Z121201990000000YY
„SNELLENOVA“ TABUĽKA - 6 m - 28x56 cm	31308	8023279Z121201990000000YY
„ZMIEŠANÁ DECIMÁLNA“ TABUĽKA - 3 m - 28x56 cm	31309	8023279Z121201990000000YY
OPTOMETRICKÁ TABUĽKA PRE „NEGRAMOTNÝCH“ - 6 m - 28x56 cm	31310	8023279Z121201990000000YY
TABUĽKA SLOAN pre pohľad zblízka - 40 cm - 18x23 cm	31311	8023279Z121201990000000YY

účel určenia: Určené na určenie kvality videnia do diaľky a určenie zrakovej ostrosti.

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo 1 stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie.

Gessate, 22/07/2026

GIMA S.p.A.
Právny zástupca
(Nicola Manzoni)