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

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

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004) (telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2), a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI
GYERMEK SZÍNTÉVESZTŐ TÁBLA - 10 tábla	31286	8023279Z121201990000000YY
GIMA SZÍNÉRZÉKELÉSI TESZT - 15 tányér - felnőtteknek, új kiadások	31288	8023279Z121201990000000YY

rendeltetése: A veleszületett színvakság diagnózisának támogatására szolgál.

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI
„SNELLEN" TÁBLA - 3 m - 23x35,5 cm	31301	8023279Z121201990000000YY
„E" TÁBLA - 6 m - 23x35,5 cm	31302	8023279Z121201990000000YY
„SNELLEN" TÁBLA - 6 m - 23x35,5 cm	31303	8023279Z121201990000000YY
„SLOAN" TÁBLA - 6 m - 28x56 cm	31304	8023279Z121201990000000YY
„E" TÁBLA - 6 m - 28x56 cm	31307	8023279Z121201990000000YY
„SNELLEN" TÁBLA - 6 m - 28x56 cm	31308	8023279Z121201990000000YY
„TIZEDES VEGYES" TÁBLA - 3 m - 28x56 cm	31309	8023279Z121201990000000YY
„ILLITERATI" TÁBLA - 6 m - 28x56 cm	31310	8023279Z121201990000000YY
SLOAN TÁBLA közeli látáshoz - 40 cm - 18x23 cm	31311	8023279Z121201990000000YY

rendeltetése: A távollátás minőségének meghatározására és a látásélesség meghatározására szolgál.

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 1 szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 22/07/2026

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)