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-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
PEDIATRISKA KORT FÖR FÄRGBLINDHET - 10 kort	31286	8023279Z121201990000000YY
GIMA FÄRGPERCEPTIONSTEST - 15 tallrikar - nya nummer för vuxna	31288	8023279Z121201990000000YY

avsedda ändamål: Avsedd att stödja diagnosen medfödd färgblindhet.

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
KORT "SNELLEN" - 3 m - 23x35,5 cm	31301	8023279Z121201990000000YY
KORT "E" - 6 m - 23x35,5 cm	31302	8023279Z121201990000000YY
KORT "SNELLEN" - 6 m - 23x35,5 cm	31303	8023279Z121201990000000YY
KORT "SLOAN" - 6 m - 28x56 cm	31304	8023279Z121201990000000YY
KORT "E" - 6 m - 28x56 cm	31307	8023279Z121201990000000YY
KORT "SNELLEN" - 6 m - 28x56 cm	31308	8023279Z121201990000000YY
KORT "BLANDAD DECIMAL" - 3 m - 28x56 cm	31309	8023279Z121201990000000YY
KORT "ANALFABETER" - 6 m - 28x56 cm	31310	8023279Z121201990000000YY
KORT SLOAN för närsynthet - 40 cm - 18x23 cm	31311	8023279Z121201990000000YY

avsedda ändamål: Avsedd för att bestämma kvaliteten på avståndsseendet och bestämma synskärpan.

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 1 i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 22/07/2026

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

