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
DALTONISMIKAARDID LAPSED – 10 kaarti	31286	8023279Z121201990000000YY
GIMA värvitaju test - 15 taldrikut - täiskasvanutele mõeldud uued numbrid	31288	8023279Z121201990000000YY

sihtotstarve: Mõeldud kaasasündinud värvipimeduse diagnoosimise toetamiseks.

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
OPTOMETRISTI TABEL "SNELLEN" – 3 m – 23 x 35,5 cm	31301	8023279Z121201990000000YY
OPTOMETRISTI TABEL "E" – 6 m – 23 x 35,5 cm	31302	8023279Z121201990000000YY
OPTOMETRISTI TABEL "SNELLEN" – 6 m – 23 x 35,5 cm	31303	8023279Z121201990000000YY
OPTOMETRISTI TABEL "SLOAN" – 6 m – 28 x 56 cm	31304	8023279Z121201990000000YY
OPTOMETRISTI TABEL "E" – 6 m – 28 x 56 cm	31307	8023279Z121201990000000YY
OPTOMETRISTI TABEL "SNELLEN" – 6 m – 28 x 56 cm	31308	8023279Z121201990000000YY
OPTOMETRISTI TABEL "DECIMALE MISTA" – 3 m – 28 x 56 cm	31309	8023279Z121201990000000YY
OPTOMETRISTI TABEL "ILLETTERATI" – 6 m – 28 x 56 cm	31310	8023279Z121201990000000YY
OPTOMETRISTI TABEL SLOAN lähedalt vaatamiseks – 40 cm – 18 x 23 cm	31311	8023279Z121201990000000YY

sihtotstarve: Mõeldud kaugele nägemise kvaliteedi ja nägemisteravuse määramiseks.

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 1, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 22/07/2026

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