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
KLEURENBLINDHEIDSTEST KINDEREN - 10 tekeningen	31286	8023279Z121201990000000YY
GIMA KLEURWAARNEMING TEST - 15 platen - nieuwe uitgaven voor volwassenen	31288	8023279Z121201990000000YY

beoogde doeleind: Bedoeld ter ondersteuning van de diagnose van aangeboren kleurenblindheid.

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
KAART OOGMETING "SNELLEN" - 3 m - 23x35,5 cm	31301	8023279Z121201990000000YY
KAART OOGMETING "E" - 6 m - 23x35,5 cm	31302	8023279Z121201990000000YY
KAART OOGMETING "SNELLEN" - 6 m - 23x35,5 cm	31303	8023279Z121201990000000YY
KAART OOGMETING "SLOAN" - 6 m - 28x56 cm	31304	8023279Z121201990000000YY
KAART OOGMETING "E" - 6 m - 28x56 cm	31307	8023279Z121201990000000YY
KAART OOGMETING "SNELLEN" - 6 m - 28x56 cm	31308	8023279Z121201990000000YY
KAART OOGMETING "DECIMAAL GEMENGD" - 3 m - 28x56 cm	31309	8023279Z121201990000000YY
KAART OOGMETING "ONGELETTERDEN" - 6 m - 28x56 cm	31310	8023279Z121201990000000YY
KAART OOGMETING SLOAN voor dichtbij - 40 cm - 18x23 cm	31311	8023279Z121201990000000YY

beoogde doeleind: Bedoeld voor het bepalen van de kwaliteit van het zicht in de verte en het bepalen van de gezichtsscherpte.

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 1 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.

Gessate, 22/07/2026

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

