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

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

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A. (Unikālais (SRN) reģistrācijas numurs: IT-MF-000011004), galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via Tommaso Grossi 2, kā medicīniska ierīce ražotājs:

Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums	Izstrādājuma kods	Pamata UDI-DI
BĒRNU DALTONISMA PLĀKSNES - 10 plāksnes	31286	8023279Z121201990000000YY
GIMA KRĀSU UZTVERES TESTS - 15 plāksnes - pieaugušajiem paredzētas jaunas versijas	31288	8023279Z121201990000000YY

paredzēto nolūku: Paredzēts iedzimtas krāsu akluma diagnostikas atbalstam.

Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums	Izstrādājuma kods	Pamata UDI-DI
PLĀKSNE "SNELLEN" - 3 m - 23x35,5 cm	31301	8023279Z121201990000000YY
PLĀKSNE "E" - 6 m - 23x35,5 cm	31302	8023279Z121201990000000YY
PLĀKSNE "SNELLEN" - 6 m - 23x35,5 cm	31303	8023279Z121201990000000YY
PLĀKSNE "SLOAN" - 6 m - 28x56 cm	31304	8023279Z121201990000000YY
PLĀKSNE "E" - 6 m - 28x56 cm	31307	8023279Z121201990000000YY
PLĀKSNE "SNELLEN" - 6 m - 28x56 cm	31308	8023279Z121201990000000YY
PLĀKSNE "DECIMALE MISTA" - 3 m - 28x56 cm	31309	8023279Z121201990000000YY
PLĀKSNE "ILLETTERATI" - 6 m - 28x56 cm	31310	8023279Z121201990000000YY
PLĀKSNE SLOAN tuvplāna skatam - 40 cm - 18x23 cm	31311	8023279Z121201990000000YY

paredzēto nolūku: Paredzēts tāluma redzes kvalitātes noteikšanai un redzes asuma noteikšanai.

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums 1, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regula (ES) 2017/745 (MDR);
- iepriekšminētās medicīniska ierīce atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas.

Gessate, 22/07/2026

GIMA S.p.A.
Juridiskais pārstāvis
(Nicola Manzoni)

