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

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

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	**Nпродуктob код**	**Основен UDI-DI**
ТАБЛА ДАЛТОНИЗЪМ ПЕДИАТРИЧНИ - 10 маси	31286	8023279Z121201990000000YY
ТЕСТ ЗА ЦВЕТОВО ВЪЗПРИЕМАНЕ GIMA - 15 плаки - нови броеве за възрастни	31288	8023279Z121201990000000YY

Предназначение: Предназначено за подпомагане на диагнозата вродена цветна слепота.

Име на продукта и търговско наименование	**Nпродуктob код**	**Основен UDI-DI**
МАСА "SNELLEN" - 3 m - 23x35,5 cm	31301	8023279Z121201990000000YY
ТАБЛО "E" - 6 m - 23x35,5 cm	31302	8023279Z121201990000000YY
МАСА "SNELLEN" - 6 m - 23x35,5 cm	31303	8023279Z121201990000000YY
ТАБЛО "SLOAN" - 6 m - 28x56 cm	31304	8023279Z121201990000000YY
ТАБЛО "E" - 6 m - 28x56 cm	31307	8023279Z121201990000000YY
ТАБЛО "SNELLEN" - 6 m - 28x56 cm	31308	8023279Z121201990000000YY
ТАБЛО "ДЕСЕТИЧНО СМЕСЕНО" - 3 m - 28x56 cm	31309	8023279Z121201990000000YY
ТАБЛО "ILLETTERATI" - 6 m - 28x56 cm	31310	8023279Z121201990000000YY
ТАБЛО SLOAN зрително от близо - 40 cm - 18x23 cm	31311	8023279Z121201990000000YY

Предназначение: Предназначено за определяне на качеството на зрението на далечно разстояние и определяне на зрителната острота.

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 1 по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие.

Джесате, 22/07/2026

GIMA S.p.A.
Законен Представител
(Nicola Manzoni)

