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-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

Produkt- og handelsnavn	Produktkode	Grundlæggende UDI-DI
TAVLE TIL FARVEBLINDE, PÆDIATRISK - 10 tavler	31286	8023279Z121201990000000YY
GIMA FARVEOPFØRSELSTEST - 15 plader - nye numre for voksne	31288	8023279Z121201990000000YY

erklærede formål: Beregnet til at understøtte diagnosen medfødt farveblindhed.

Produkt- og handelsnavn	Produktkode	Grundlæggende UDI-DI
BOGSTAVTAVLE "SNELLEN" - 3 m - 23x35,5 cm	31301	8023279Z121201990000000YY
BOGSTAVTAVLE "E" - 6 m - 23x35,5 cm	31302	8023279Z121201990000000YY
BOGSTAVTAVLE "SNELLEN" - 6 m - 23x35,5 cm	31303	8023279Z121201990000000YY
BOGSTAVTAVLE "SLOAN" - 6 m - 28x56 cm	31304	8023279Z121201990000000YY
BOGSTAVTAVLE "E" - 6 m - 28x56 cm	31307	8023279Z121201990000000YY
BOGSTAVTAVLE "SNELLEN" - 6 m - 28x56 cm	31308	8023279Z121201990000000YY
BOGSTAVTAVLE "BLANDEDE DECIMALER" - 3 m - 28x56 cm	31309	8023279Z121201990000000YY
BOGSTAVTAVLE "ANALFABETER" - 6 m - 28x56 cm	31310	8023279Z121201990000000YY
BOGSTAVTAVLE SLOAN til nærsyn - 40 cm - 18x23 cm	31311	8023279Z121201990000000YY

erklærede formål: Beregnet til at bestemme kvaliteten af afstandssyn og bestemmelse af synsstyrke.

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 1 i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvende fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr.

Gessate den 22/07/2026

GIMA S.p.A.
Den juridiske repræsentant
(Nicola Manzoni)