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

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A.(Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně, Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI
ZRAKOVÉ TESTY K TESTOVÁNÍ BARVOSLEPOSTI PEDIATRICKÉ - 10 zrakových testů	31286	8023279Z121201990000000YY
TEST VNÍMÁNÍ BAREV GIMA - 15 desek - nová čísla pro dospělé	31288	8023279Z121201990000000YY

určeny účel: Určeno k podpoře diagnózy vrozené barvosleposti.

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI
ZRAKOVÝ TEST „SNELLEN“ - 3 m - 23x35,5 cm	31301	8023279Z121201990000000YY
ZRAKOVÝ TEST „E“ - 6 m - 23x35,5 cm	31302	8023279Z121201990000000YY
ZRAKOVÝ TEST „SNELLEN“ - 6 m - 23x35,5 cm	31303	8023279Z121201990000000YY
ZRAKOVÝ TEST „SLOAN“ - 6 m - 28x56 cm	31304	8023279Z121201990000000YY
ZRAKOVÝ TEST „E“ - 6 m - 28x56 cm	31307	8023279Z121201990000000YY
ZRAKOVÝ TEST „SNELLEN“ - 6 m - 28x56 cm	31308	8023279Z121201990000000YY
ZRAKOVÝ TEST „DESETIŘÁDKOVÝ MIX“ - 3 m - 28x56 cm	31309	8023279Z121201990000000YY
ZRAKOVÝ TEST „PRO NEČTOUCÍ“ - 6 m - 28x56 cm	31310	8023279Z121201990000000YY
ZRAKOVÝ TEST zraková ostrost na blízko - 40 cm - 18x23 cm	31311	8023279Z121201990000000YY

určeny účel: Určeno k určení kvality vidění na dálku a určení zrakové ostrosti.

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo 1 stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 22/07/2026

GIMA S.p.A.
Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)