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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
TABLICE ISHIHARY PEDIATRYCZNE - 10 tablice	31286	8023279Z121201990000000YY
TEST POSTRZEGANIA KOLORÓW GIMA - 15 tablic - nowe wydania dla dorosłych	31288	8023279Z121201990000000YY

przewidziane zastosowanie: Przeznaczony do wspomagania diagnostyki wrodzonej daltonizmu.

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
TABLICA „SNELLEN" - 3 m - 23x35,5 cm	31301	8023279Z121201990000000YY
TABLICA „E" - 6 m - 23x35,5 cm	31302	8023279Z121201990000000YY
TABLICA „SNELLEN" - 6 m - 23x35,5 cm	31303	8023279Z121201990000000YY
TABLICA „SLOAN" - 6 m - 28x56 cm	31304	8023279Z121201990000000YY
TABLICA „E" - 6 m - 28x56 cm	31307	8023279Z121201990000000YY
TABLICA „SNELLEN" - 6 m - 28x56 cm	31308	8023279Z121201990000000YY
TABLICA „DZIESIĘTNA MIESZANA" - 3 m - 28x56 cm	31309	8023279Z121201990000000YY
TABLICA „ILLETTERATI" - 6 m - 28x56 cm	31310	8023279Z121201990000000YY
TABLICA SLOAN do bliży - 40 cm - 18x23 cm	31311	8023279Z121201990000000YY

przewidziane zastosowanie: Przeznaczony do określania jakości widzenia na odległość i określania ostrości wzroku.

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła 1 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 22/07/2026

GIMA S.p.A.
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)