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

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
PEDIATRIČNE TABLE ZA DALTONIZEM - 10 tabel	31286	8023279Z121201990000000YY
TEST ZAZNAVANJA BARV GIMA - 15 plošč - nove številke za odrasle	31288	8023279Z121201990000000YY

predvideni namen: Namenjeno kot podpora pri diagnozi prirojene barvne slepote.

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
MIZA "SNELLEN" - 3 m - 23x35,5 cm	31301	8023279Z121201990000000YY
MIZA "E" - 6 m - 23x35,5 cm	31302	8023279Z121201990000000YY
MIZA "SNELLEN" - 6 m - 23x35,5 cm	31303	8023279Z121201990000000YY
MIZA "SLOAN" - 6 m - 28x56 cm	31304	8023279Z121201990000000YY
MIZA "E" - 6 m - 28x56 cm	31307	8023279Z121201990000000YY
MIZA "SNELLEN" - 6 m - 28x56 cm	31308	8023279Z121201990000000YY
MIZA "DECIMALNA MEŠANA" - 3 m - 28x56 cm	31309	8023279Z121201990000000YY
MIZA "NEPISMENI" - 6 m - 28x56 cm	31310	8023279Z121201990000000YY
MIZA SLOAN za vid od blizu - 40 cm - 18x23 cm	31311	8023279Z121201990000000YY

predvideni namen: Namenjeno za določanje kakovosti vida na daljavo in določanje ostrine vida.

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 22/07/2026

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)

