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

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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

La societé GIMA S.P.A. (numéro d'enregistrement unique (SRN): IT-MF-000011004), dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI) et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, en tant que fabricant du dispositif médical:

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base
TEST CHROMATIQUE GIMA PÉDIATRIQUE - 10 planches	31286	8023279Z121201990000000YY
TEST GIMA POUR LES DÉFICIENCES DES TEINTES - 15 planches - adulte - nouveaux numéros	31288	8023279Z121201990000000YY

destination: Destiné à faciliter le diagnostic du daltonisme congénital.

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base
TABLEAU OPTOMÉTRIQUE SNELLEN - 3 m - 23x35.5 cm	31301	8023279Z121201990000000YY
TABLEAU OPTOMÉTRIQUE TUMBLING "E" - 6 m - 23x35.5 cm	31302	8023279Z121201990000000YY
TABLEAU OPTOMÉTRIQUE SNELLEN - 6 m - 23x35.5 cm	31303	8023279Z121201990000000YY
TABLEAU OPTOMÉTRIQUE SLOAN - 6 m 23x35.5 cm	31304	8023279Z121201990000000YY
TABLEAU OPTOMÉTRIQUE TUMBLING "E" - 6 m - 28x56 cm	31307	8023279Z121201990000000YY
TABLEAU OPTOMÉTRIQUE TRADITIONNEL SNELLEN - 6 m - 28x56 cm	31308	8023279Z121201990000000YY
TABLEAU OPTOMÉTRIQUE DÉCIMAL MIXTE - 3 m - 28x56 cm	31309	8023279Z121201990000000YY
TABLEAU OPTOMÉTRIQUE EWING pour analphabètes - 6 m - 28x56 cm	31310	8023279Z121201990000000YY
TABLEAU SLOAN vision de près- 40 cm - 18x23 cm	31311	8023279Z121201990000000YY

destination: Destiné à déterminer la qualité de la vision de loin et l'acuité visuelle.

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 1 établies à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa seule responsabilité, que ce dispositif:

- est conforme au Règlement (UE) 2017/745 (MDR);
- aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical susmentionné.

Gessate, 22/07/2026

GIMA S.p.A.
Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)