

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *DECLARATION OF CONFORMITY*

La Società GIMA S.p.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

We, undersigned GIMA S.p.A., with operational headquarters in Gessate (MI), Via Marconi 1, and registered office in Milano, Via Tommaso Grossi 2, acting as manufacturer of the medical device:

| Dispositivo medico / <i>Medical Device</i> | Codice/<i>Code</i> |
|--|---------------------------|
| MICRO PUNCH - 8 cm <i>MICRO EAR PUNCH introduction instrument</i> | 26791 |

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

Risk class I (Not Sterile), according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declares, under its own responsibility, that this medical device:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.
is manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

Gessate, 4/1/2020

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)



DICHIARAZIONE/*DECLARATION*

La Società GIMA S.p.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

We, undersigned GIMA S.p.A., with operational headquarters in Gessate (MI), Via Marconi 1, and registered office in Milano, Via Tommaso Grossi 2, acting as manufacturer of the medical device:

| Dispositivo medico / <i>Medical Device</i> | Codice/<i>Code</i> |
|--|---------------------------|
| MICRO PUNCH - 8 cm <i>MICRO EAR PUNCH introduction instrument</i> | 26791 |

dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. **e che, in accordo alla MDCG 2020-2, sarà reso conforme al Regolamento (UE) 2017/745 per cambio classe entro maggio 2024.**

declares, under its own responsibility, that this medical device comply with Directive 93/42/EEC and further amendments and that, in accordance with MDCG 2020-2, will be made compliant with the Regulation (EU) 2017/745 for class change by May 2024.

Gessate, 4/1/2020

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante

The legal Representative

(Nicola Manzoni)

