

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA':

ai sensi della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro

DECLARATION OF CONFORMITY:

according to European Directive 98/79/EC concerning In Vitro Diagnostic Medical Devices

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che i seguenti prodotti:
We declare under our own responsibility that the following products:

TEST STREP-A - streptococco - cassetta
STREP-A TEST - device
Cod. 24522

Sono conformi alla **Direttiva Europea 98/79/CE – Allegato III (escluso III.6)**
Meet the essential provisions of the European Directive 98/79/EC – Annex III (excluding III.6)

Gessate, 6/05/2022

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'N. Manzoni', written over a horizontal line.

**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 diagnostico in vitro / In Vitro Diagnostic Medical Devices	Codice / Code
TEST STREP-A - streptococco - cassetta <i>STREP-A TEST - device</i>	24522

Chiarisce che il dispositivo sopra elencato è un “prodotto legacy” la cui procedura di valutazione della conformità è stata effettuata prima del 26 maggio 2022 in conformità con IVDD 98/79/CE. I prodotti “legacy”, ai sensi del Regolamento (UE) 2022/112, possono continuare ad essere immessi sul mercato, in conformità con IVDD 98/79/CE, fino ad un massimo delle date specificate nel Regolamento.

26 maggio 2025, per i dispositivi di classe D;

26 maggio 2026, per i dispositivi di classe C;

26 maggio 2027, per i dispositivi di classe B;

26 maggio 2027, per i dispositivi di classe A immessi sul mercato in condizioni sterili

Il prodotto sopra elencato è classificato come dispositivo di classe A (sterile) ai sensi dell'IVDR 2017/746.

clarifies that the above listed device is a 'legacy product' whose conformity assessment procedure was carried out before May 26, 2022 in accordance with IVDD 98/79/EC. The 'legacy products', according to Regulation (EU) 2022/112, may continue to be placed on the market, in accordance with IVDD 98/79/EC, up to a maximum of the dates specified in the Regulation.

26 May 2025, for class D devices;

26 May 2026, for class C devices;

26 May 2027, for class B devices;

26 May 2027, for class A devices placed on the market in sterile condition.

The above listed product is classified as Class A (sterile) device under IVDR 2017/746.

Gessate, 6/05/2022

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante

The legal Representative

(Nicola Manzoni)

