

Dichiarazione di conformità n. 110/17/OBL

Il sottoscritto Nicola Manzoni, in qualità di Legale Rappresentante della Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che i dispositivi medici denominati "Termometri clinici", codici:

25609	TERMOMETRO DIGITALE GALAXY
25566	TERMOMETRO DIGITALE A RANA °C
25565	TERMOMETRO DIGITALE CON RETROILLUMINAZIONE °C
25567	TERMOMETRO STELLA MARINA °C
25608	TERMOMETRO DIGITALE BASALE
25580	TERMOMETRO ORECCHIO
10906	TERMOMETRO AURICOLARE PBPHARMA
25585	TERMOMETRO FRONTALE MULTIFUNZIONALE

classe di rischio IIa in accordo alla regola 10 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con D.lgs. 37/10),

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE, come da Documentazione tecnica n. DT 110 GM;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V, del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato MED 26036 rilasciato in data 25/10/06 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato 0476.

Gessate, 09/01/17

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Nicola Manzoni', written over a faint circular stamp or watermark.