

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' KIT
KIT DECLARATION OF CONFORMITY

La sottoscritta GIMA S.p.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI) in accordo all'articolo 12 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e ss.mm.ii. (che attua la Direttiva 93/42/CEE del 14/06/1993 e ss.mm.ii. concernente i Dispositivi Medici), dichiara, sotto la propria totale responsabilità, di immettere in commercio il seguente kit assemblato:

We GIMA S.p.A. Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) hereby declare according with article 12 of the legislative decree 24th February 1997 n. 46 and further amendments regarding the medical devices (directives 93/42/CEE 1993/06/14 and further amendments), declare in our sole responsibility, to put on the market the following assembled kit:

Assemblato/Kit	Codice / Ref. #
TROUSSE FERRI STANDARD - nylon, 9 ferri / TROUSSE STANDARD - nylon bag - 9 pieces	26760

Vedi allegato per lista component
See attachment for components list

Dichiara inoltre che:

- è stata verificata la compatibilità reciproca dei componenti e la rispondenza alle norme vigenti secondo le specifiche/istruzioni dei diversi fabbricanti;*
- è stata controllata la presenza della marcatura CE su ogni dispositivo medico in accordo alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., rilasciata da un Organismo Notificato o su autocertificazione del fabbricante;*
- l'imballaggio è stato soggetto a controlli adeguati e contiene le informazioni e istruzioni dei fabbricanti.*

We also declare that:

- we tested the mutual compatibility of the components and the correspondence to the existing legislations in accordance with the specifications/instructions of the different manufacturers;*
- We checked the presence of the CE mark on each medical device according to the 93/42/ECC directive and further amendments issued by a notified body or upon self-declaration of the manufacturer;*
- The packaging has been subject to suitable checks and includes the manufacturer informations and instructions.*

GIMA S.p.A.
Legal Representative
Nicola Manzoni



Lista componenti
Components list

Descrizione/Description	Codice / Ref. #	Classe/Class
SONDA BOTTONUTA - 15 cm / Probe D-end - 15 cm	26701	I
SONDA SCANALATA - 14 cm / BUTTERFLY PROBE- 14 cm	26702	I
BISTURI RETTO - 17,5 cm / STRAIGHT BLADE SCALPEL - 17,5 cm	26703	I
BISTURI PANCIUTO - 17,5 cm / POT-BELLIED BLADE SCALPEL - 17,5 cm	26704	I
PINZA ANATOMIA - 14 cm / ANATOMY FORCEPS - 14 cm	26705	I
PINZA CHIRURGICA - 14 cm - 1x2 / SURGERY FORCEPS - 14 cm - 1x2	26707	I
UNCINO - 15 cm / HOOK - 15 cm	26723	I
PINZA PUNTE FINI - 12 cm / FORCEPS THIN END - 12 cm	26724	I
FORBICE RETTA punte alterne-14,5 cm/SCISSORS STRAIGHT BLUNT/SHARP-14.5 cm	26725	I