

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 GINECOLOGIA / GYNAECOLOGY TROUSSE	26810

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



Gessate, 24/11/2020

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



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

Lista componenti
Components list

Descrizione/Description	Codice/Ref.#	Classe/Class
PINZA FOERSTER - 25 cm / FOERSTER FORCEPS 25 cm	26801	I
PINZA SCHROEDER - 25 cm / SCHROEDER FORCEPS 25 cm	26802	I
FORBICE SIMS - 23 cm / SIMS SCISSORS CURVED 23 cm	26803	I
ISTEROMETRO SIMS - 33 cm / SIMS HYSTEROMETER 33 cm	26804	I