

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
KIT PAP TEST / <i>Pap smear kit</i>	29704
Gimabrush	29735
GIMABRUSH BALL	29736
GIMA COLLECTOR	29737
SWAB PLASTICA STERILE / <i>Sterile plastic swab</i>	29753
SPECULUM VITE LATERALE - piccolo / <i>Vaginal Speculum side screw small</i>	29983
SPECULUM VITE LATERALE - medio / <i>Vaginal Speculum side screw medium</i>	29984
SPECULUM VITE LATERALE - grande / <i>Vaginal Speculum side screw large</i>	29985
SPECULUM VITE LATERALE - MIX / <i>Vaginal Speculum side screw mix</i>	29986
SPECULUM TACHE - MIX	29987
SPECULUM PERNO - MIX / <i>Vaginal Speculum central pin</i>	29991
Speculum vite centrale mix / <i>Vaginal Speculum middle screw - mix</i>	29995
SPATULA LEGNO STERILE A / <i>Sterile wooden spatula</i>	29745
Spatole plastica / <i>Sterile plastic spatula</i>	29748-29749
KIT ORL STERILE / <i>Sterile ENT kit</i>	31456

classe di rischio I (sterile) in accordo alla regola 5 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.),
risk class I (sterile), according to rule 5 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations),

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
PROCTOSCOPI / <i>Proctoscopes</i>	25957

appartenente alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 5 dell'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 tali dispositivi:

risk class IIa, according to rule 5 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, as per the Technical Documentation filed in the Company;

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



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

- 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 n. MED 26036 rilasciato in data 25/10/2006 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato n. 0476.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex V of the above mentioned directive, as stated in the Certificate No. MED 26036 issued on 25/10/2006 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body n. 0476.

Gessate, 24/05/2021

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written below the printed name.