

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.P.A., con sede a Gessate (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante, dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i dispositivi medici denominati "Strumentario chirurgico sterile", nelle seguenti varianti e classificati in accordo all'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e ss.mm.ii)

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer, declares, under its own full liability, that the medical devices called "Sterile surgical instruments", in the following variants and classified according to Annex IX of Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Legislative Decree 24 February 1997, n. 46, and further amendments)

- a) Dispositivi appartenenti alla classe I Sterile, regola 1 / *risk class I sterile devices according to rule 1:*

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
FORBICI CHIRURGICHE STERILI punte alterne - rette - 13 cm <i>STERILE SURGICAL SCISSORS sharp/blunt - straight - 13 cm</i>	38801
FORBICI CHIRURGICHE STERILI punte acute - rette - 13 cm <i>STERILE SURGICAL SCISSORS sharp/sharp - straight - 13 cm</i>	38800
FORBICI LIESTER STERILI - 14 cm <i>STERILE LISTER BANDAGE SCISSORS - 14 cm</i>	38840
FORBICI LIESTER STERILI - 16 cm <i>STERILE LISTER BANDAGE SCISSORS - 16 cm</i>	38841
FORBICI LIESTER STERILI - 18 cm <i>STERILE LISTER BANDAGE SCISSORS - 18 cm</i>	38842

- b) Dispositivi appartenenti alla classe I Sterile, regola 5 / *risk class I sterile devices according to rule 5:*

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
PINZA MAGILL STERILE - 20 cm – pediatrica <i>STERILE MAGILL FORCEPS - 20 cm for children</i>	38890
PINZA MAGILL STERILE - 25 cm - adulti <i>STERILE MAGILL FORCEPS - 25 cm for adults</i>	38891
PINZA AURICOLARE MICRO HARTMANN STERILE 3 mm - 15 cm <i>STERILE MICRO HARTMANN EAR FORCEPS 3 mm - 15 cm</i>	38895

- c) Dispositivi appartenenti alla classe IIA, regola 6 / *risk class IIA devices according to rule 6:*

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
FORBICI DI MAYO STERILI - rette - 15 cm <i>STERILE MAYO SCISSORS - straight - 15 cm</i>	38820
FORBICI DI MAYO STERILI - rette - 17 cm <i>STERILE MAYO SCISSORS - straight - 17 cm</i>	38822

FORBICI METZENBAUM STERILI - curve - 16 cm <i>STERILE METZENBAUM SCISSORS - curved - 16 cm</i>	38810
FORBICI METZENBAUM STERILI - curve - 18 cm <i>STERILE METZENBAUM SCISSORS - curved - 18 cm</i>	38812
FORBICI METZENBAUM STERILI - rette - 16 cm <i>STERILE METZENBAUM SCISSORS - straight - 16 cm</i>	38809
FORBICI IRIS STERILI punte acute - rette - 11,5 cm <i>STERILE IRIS SCISSORS sharp/sharp - straight - 11,5 cm</i>	38830
FORBICI IRIS STERILI punte acute - curve - 11,5 cm <i>STERILE IRIS SCISSORS sharp/sharp - curved - 11.5 cm</i>	38831
FORBICI OMBELICALI STERILI - rette - 10,5 cm modello US <i>STERILE UMBILICAL SCISSORS - straight - 10.5 cm - US model</i>	38835
PINZA MEDICAZIONE ANATOMICA STERILE - retta - 13 cm <i>STERILE DRESSING TISSUE FORCEPS straight - 13 cm</i>	38850
PINZA MEDICAZIONE CHIRURGICA STERILE - retta - 13 cm, 1x2 denti <i>STERILE DRESSING TISSUE FORCEPS straight - 13 cm 1x2 teeth</i>	38851
PINZA MEDICAZIONE ANATOMICA STERILE - retta - 16 cm <i>STERILE DRESSING TISSUE FORCEPS straight - 16 cm</i>	38852
PINZA SPLINTER STERILE - 12,5 cm <i>STERILE SPLINTER PLAIN FORCEPS - 12.5 cm</i>	38885
PINZA ADSON ANATOMICA STERILE - retta - 12 cm <i>STERILE ADSON TISSUE FORCEPS - straight - 12 cm</i>	38870
PINZA ADSON CHIRURGICA STERILE - retta - 12 cm 1x2 denti <i>STERILE ADSON TISSUE FORCEPS - straight -12 cm 1x2 teeth</i>	38871
PINZA McINDOE STERILE - retta - 15 cm <i>STERILE McINDOE DISSECTING FORCEPS - straight - 15 cm</i>	38880
PINZA PEAN STERILE - curva - 14 cm <i>STERILE PEAN FORCEPS - curved - 14 cm</i>	38860
PINZA PEAN STERILE - curva - 16 cm <i>STERILE PEAN FORCEPS - curved - 16 cm</i>	38861
PINZA PEAN STERILE - curva - 18 cm <i>STERILE PEAN FORCEPS - curved - 18 cm</i>	38862
PINZA SPENCER WELLS STERILE - retta - 13 cm <i>STERILE SPENCER WELLS FORCEPS - straight - 13 cm</i>	38865
PINZA EMOSTATICA H. MOSQUITO STERILE - retta - 12,5 cm <i>STERILE HAEMOSTATIC HALSTEAD-MOSQUITO FORCEPS - straight - 12.5 cm</i>	38875
PINZA EMOSTATICA H. MOSQUITO STERILE - curva - 12,5 cm <i>STERILE HAEMOSTATIC HALSTEAD-MOSQUITO FORCEPS - curved - 12.5 cm</i>	38876
PINZA FOERSTER STERILE - 25 cm <i>STERILE FOERSTER POLYPUS FORCEPS - 25 cm</i>	38887
PORTA AGHI MAYO-HEGAR STERILE - 14 cm <i>STERILE MAYO-HEGAR NEEDLE HOLDER - 14 cm</i>	38920
PORTA AGHI MAYO-HEGAR STERILE - 16 cm <i>STERILE MAYO-HEGAR NEEDLE HOLDER - 16 cm</i>	38921
PORTA AGHI CRILE WOOD STERILE - 15 cm <i>STERILE CRILE WOOD NEEDLE HOLDER - 15 cm</i>	38930
FORBICI ORL MICRO BELLUCCI STERILI 3mm - 15 cm <i>STERILE MICRO BELLUCCI EAR SCISSORS 3 mm - 15 cm</i>	38897
KIT RIMOZIONE SUTURA STERILE <i>STERILE SUTURE REMOVAL PACK</i>	38950
KIT MEDICAZIONE STERILE <i>STERILE SUTURE PROCEDURE PACK</i>	38951



- 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 further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- 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 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 0476;

Gessate, 15/10/2019

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

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