

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Societatea GIMA S.P.A., cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitivului medical:

Număr unic de înregistrare GIMA (SRN):

Dispozitiv medical (nume și denumire)	Cod	Cod UDI-DI de bază
OTOSCOP F.O. SIGMA-2,5V-xenon/halogen-în punguță	31523	8023279Z1214900600000002 X

Clasă de risc I (nesteril), conform reglementării 13 Anexa VIII la Regulamentul (UE) 745/2017 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu cerințele esențiale și cu prevederile Regulamentului (UE) 745/2017 (MDR), așa cum reiese din dosarul tehnic arhivat la sediul firmei;
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitivului medical sus-menționat;
- a fost realizat în conformitate cu directiva 2011/65/UE (cu modif. și completările ulterioare) privind interzicerea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

Gessate, 5/28/2021

**GIMA S.p.A.**  
Reprezentant  
legal(Nicola



Manzoni)