

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI
ISHIHARAFARBTAFLN FÜR KINDER - 10 Tafeln	31286	8023279Z121201990000000YY
GIMA TEST FÜR FARBSINNSTÖRUNGEN - 15 Tafeln - erwachsen - neue Nummern	31288	8023279Z121201990000000YY

zweckbestimmung: Zur Unterstützung der Diagnose angeborener Farbenblindheit.

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI
TAFEL "SNELLEN" - 3 m - 23x35,5 cm	31301	8023279Z121201990000000YY
TAFEL "E" - 6 m - 23x35,5 cm	31302	8023279Z121201990000000YY
TAFEL "SNELLEN" - 6 m - 23x35,5 cm	31303	8023279Z121201990000000YY
TAFEL "SLOAN" - 6 m - 28x56 cm	31304	8023279Z121201990000000YY
TAFEL "E" - 6 m - 28x56 cm	31307	8023279Z121201990000000YY
TAFEL "SNELLEN" - 6 m - 28x56 cm	31308	8023279Z121201990000000YY
TAFEL "GEMISCHTE DEZIMALE" - 3 m - 28x56 cm	31309	8023279Z121201990000000YY
TAFEL "ANALFABETEN" - 6 m - 28x56 cm	31310	8023279Z121201990000000YY
TAFEL SLOAN Für Sehtest aus der Nähe - 40 cm - 18x23 cm	31311	8023279Z121201990000000YY

zweckbestimmung: Zur Bestimmung der Fernsichtqualität und der Sehschärfe.

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 1, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 22/07/2026

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)

