

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A. (Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	κωδικός προϊόντος	βασικό UDI-DI
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΤΕΣΤ ΑΧΡΩΜΑΤΟΨΙΑΣ - 10 πλακίδια	31286	8023279Z1212019900000000YY
ΤΕΣΤ ΑΝΤΙΛΗΨΗΣ ΧΡΩΜΑΤΩΝ GIMA - 15 πιάτα - νέα τεύχη για ενήλικες	31288	8023279Z1212019900000000YY

προβλεπόμενη χρήση: Προορίζεται για την υποστήριξη της διάγνωσης της συγγενούς αχρωματοψίας.

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	κωδικός προϊόντος	βασικό UDI-DI
ΟΠΤΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ "SNELLEN" - 3 m - 23x35,5 εκ.	31301	8023279Z1212019900000000YY
ΟΠΤΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ "E" - 6 m - 23x35,5 εκ.	31302	8023279Z1212019900000000YY
ΟΠΤΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ "SNELLEN" - 6 m - 23x35,5 εκ.	31303	8023279Z1212019900000000YY
ΟΠΤΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ "SLOAN" - 6 m - 28x56 εκ.	31304	8023279Z1212019900000000YY
ΟΠΤΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ "E" - 6 m - 28x56 εκ.	31307	8023279Z1212019900000000YY
ΟΠΤΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ "SNELLEN" - 6 m - 28x56 εκ.	31308	8023279Z1212019900000000YY
ΟΠΤΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ "MIXED DECIMAL" - 3 m - 28x56 εκ.	31309	8023279Z1212019900000000YY
ΟΠΤΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ "ΑΝΑΛΦΑΒΗΤΟΙ" - 6 m - 28x56 εκ.	31310	8023279Z1212019900000000YY
ΟΠΤΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ SLOAN για κοντινή όραση - 40 εκ. - 18x23 εκ.	31311	8023279Z1212019900000000YY

προβλεπόμενη χρήση: Προορίζεται για τον προσδιορισμό της ποιότητας της όρασης από απόσταση και τον προσδιορισμό της οπτικής οξύτητας.

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνες 1 αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Gessate, 22/07/2026

GIMA S.p.A.
Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)

