

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La società GIMA S.P.A. (numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	UDI-DI di base
TEST GIMA DI PERCEZIONE DEL COLORE - 10 tavole - pediatrico	31286	8023279Z1212019900000000YY
TEST GIMA DI PERCEZIONE DEL COLORE - 15 tavole - adulto nuovi numeri	31288	8023279Z1212019900000000YY

Destinazione d'uso: Destinati al supporto della diagnosi del daltonismo congenito

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	UDI-DI di base
TAVOLA "SNELLEN" - 3 m - 23x35,5 cm	31301	8023279Z1212019900000000YY
TAVOLA "E" - 6 m - 23x35,5 cm	31302	8023279Z1212019900000000YY
TAVOLA "SNELLEN" - 6 m - 23x35,5 cm	31303	8023279Z1212019900000000YY
TAVOLA "SLOAN" - 6 m - 28x56 cm	31304	8023279Z1212019900000000YY
TAVOLA "E" - 6 m - 28x56 cm	31307	8023279Z1212019900000000YY
TAVOLA "SNELLEN" - 6 m - 28x56 cm	31308	8023279Z1212019900000000YY
TAVOLA "DECIMALE MISTA" - 3 m - 28x56 cm	31309	8023279Z1212019900000000YY
TAVOLA "ILLETTERATI" - 6 m - 28x56 cm	31310	8023279Z1212019900000000YY
TAVOLA SLOAN per vista da vicino - 40 cm - 18x23 cm	31311	8023279Z1212019900000000YY

Destinazione d'uso: Destinati alla determinazione della qualità della vista a distanza e alla determinazione dell'acutezza visiva.

classe di rischio I (non sterile), conformemente alla regola 1 di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato.

Gessate, 22/07/2026

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

