

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază
LANTERNĂ SPIRIT CU LED	25641	80232790000L17996800000ZA

scopul propus: destinat generării de lumină rece pentru endoscopie și lanterne frontale, pentru examinări diagnostice și intervenții chirurgicale minore, precum și pentru iluminarea gâtului, pupilelor și urechilor pacienților

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 13 stabilite în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical sus-menționat;
- a fost realizat în conformitate cu Directiva 2011/65/UE (cu modif. și completările ulterioare) și DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) 2015/863 A COMISIEI privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

Gessate, 18/12/2023

GIMA S.p.A.
Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

