

## EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

| Ime proizvoda i trgovačko ime                                  | Šifra proizvoda | Osnovni UDI-DI            |
|----------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|
| PEDIJATRIJSKE KARTICE ZA DALTONIZAM - 10 kartica               | 31286           | 8023279Z121201990000000YY |
| GIMA TEST PERCEPCIJE BOJA - 15 ploča - nova izdanja za odrasle | 31288           | 8023279Z121201990000000YY |

namjena: Namijenjeno za potporu dijagnozi kongenitalne sljepoće za boje.

| Ime proizvoda i trgovačko ime                                          | Šifra proizvoda | Osnovni UDI-DI            |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|
| TABLICA ZA ISPITIVANJE VIDA "SNELLEN" - 3 m - 23x35,5 cm               | 31301           | 8023279Z121201990000000YY |
| TABLICA ZA ISPITIVANJE VIDA "E" - 6 m - 23x35,5 cm                     | 31302           | 8023279Z121201990000000YY |
| TABLICA ZA ISPITIVANJE VIDA "SNELLEN" - 6 m - 23x35,5 cm               | 31303           | 8023279Z121201990000000YY |
| TABLICA ZA ISPITIVANJE VIDA "SLOAN" - 6 m - 28x56 cm                   | 31304           | 8023279Z121201990000000YY |
| TABLICA ZA ISPITIVANJE VIDA "E" - 6 m - 28x56 cm                       | 31307           | 8023279Z121201990000000YY |
| TABLICA ZA ISPITIVANJE VIDA "SNELLEN" - 6 m - 28x56 cm                 | 31308           | 8023279Z121201990000000YY |
| TABLICA ZA ISPITIVANJE VIDA "DECIMALNA MIJEŠANA" - 3 m - 28x56 cm      | 31309           | 8023279Z121201990000000YY |
| TABLICA ZA ISPITIVANJE VIDA "NEPISMENI" - 6 m - 28x56 cm               | 31310           | 8023279Z121201990000000YY |
| TABLICA ZA ISPITIVANJE VIDA SLOAN za pogled izbliza - 40 cm - 18x23 cm | 31311           | 8023279Z121201990000000YY |

namjena: Namijenjeno za određivanje kvalitete vida na daljinu i određivanje oštine vida.

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 1 utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 22/07/2026

**GIMA S.p.A.**  
Pravni zastupnik  
(Nicola Manzoni)

