GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –
Italija www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

Gaminio ir prekybinis pavadinimas	Gaminio kodas	Bazinis UDI-DI
VAKIŠKOS LENTELĖS DALTONIZMUI NUSTATYTI - 10 lentelių	31286	8023279Z121201990000000YY
GIMA SPALVŲ SUVOKIMO TESTAS - 15 lėkščių - suaugusiems, nauji leidimai	31288	8023279Z121201990000000YY

numatyta paskirtis: Skirta įgimto daltonizmo diagnozei paremti.

Gaminio ir prekybinis pavadinimas	Gaminio kodas	Bazinis UDI-DI
STALAS „SNELLEN“ - 3 m - 23 x 35,5 cm	31301	8023279Z121201990000000YY
STALAS „E“ - 6 m - 23 x 35,5 cm	31302	8023279Z121201990000000YY
STALAS „SNELLEN“ - 6 m - 23 x 35,5 cm	31303	8023279Z121201990000000YY
STALAS „SLOAN“ - 6 m - 28 x 56 cm	31304	8023279Z121201990000000YY
STALAS „E“ - 6 m - 28 x 56 cm	31307	8023279Z121201990000000YY
STALAS „SNELLEN“ - 6 m - 28 x 56 cm	31308	8023279Z121201990000000YY
LENTELĖ „DEŠIMTAINĖ MIŠRI“ - 3 m - 28 x 56 cm	31309	8023279Z121201990000000YY
LENTELĖ „NEMOKANTIEMS SKAITYTI“ - 6 m - 28 x 56 cm	31310	8023279Z121201990000000YY
LENTELĖ „SLOAN“ žiūrėjimui iš arti - 40 cm - 18 x 23 cm	31311	8023279Z121201990000000YY

numatyta paskirtis: Skirta matymo į tolį kokybei ir regėjimo aštrumui nustatyti.

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė 1 Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitikčiai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 22/07/2026

GIMA S.p.A.
Teisinis atstovas
(Nicola Manzoni)