

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A empresa GIMA S.P.A. (número de registo único (SRN): IT-MF-000011004), com sede operacional em Gessate (MI), na Via Marconi 1, e com sede em Milão, na Via Tommaso Grossi 2, na qualidade de fabricante do dispositivo médico:

Nome e nome comercial do produto	Código do produto	UDI-DI básico
TABELAS DALTONISMO PEDIÁTRICAS - 10 tabelas	31286	8023279Z1212019900000000YY
TESTE GIMA DE VISÃO DE CORES - 15 cartões - adultos – novos números	31288	8023279Z1212019900000000YY

finalidade prevista: Destinado a auxiliar no diagnóstico de daltonismo congénito.

Nome e nome comercial do produto	Código do produto	UDI-DI básico
TABELA "SNELLEN" - 3 m - 23x35,5 cm	31301	8023279Z1212019900000000YY
TABELA "E" - 6 m - 23x35,5 cm	31302	8023279Z1212019900000000YY
TABELA "SNELLEN" - 6 m - 23x35,5 cm	31303	8023279Z1212019900000000YY
TABELA "SLOAN" - 6 m - 28x56 cm	31304	8023279Z1212019900000000YY
TABELA "E" - 6 m - 28x56 cm	31307	8023279Z1212019900000000YY
TABELA "SNELLEN" - 6 m - 28x56 cm	31308	8023279Z1212019900000000YY
TABELA "DECIMAL MISTA" - 3 m - 28x56 cm	31309	8023279Z1212019900000000YY
TABELA "ILLETTERATI" - 6 m - 28x56 cm	31310	8023279Z1212019900000000YY
TABELA SLOAN para ver de perto - 40 cm - 18x23 cm	31311	8023279Z1212019900000000YY

finalidade prevista: Destinado a determinar a qualidade da visão à distância e a acuidade visual.

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 1 constantes do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que este dispositivo:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado.

Gessate, 22/07/2026

GIMA S.p.A.
O Administrador
delegado
(Nicola Manzoni)

