



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.p.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
TERMOMETRO DIGITALE °C / <i>DIGITAL THERMOMETER ° C</i>	25565

appartenente alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 10 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class IIa, according to rule 10 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato n. MED 26036 rilasciato in data 25/10/2006 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato n. 0476;
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex V of the above mentioned directive, as stated in the Certificate No. MED 26036 issued on 25/10/2006 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body n. 0476;
- sono conformi alla direttiva 2011/65/UE e ss.mm.ii. del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
comply with Directive 2011/65/EU and subsequent amendments and integrations of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Gessate, 22/07/2021

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)