

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *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. #
SFIGMO A MERCURIO YTON – grigio/blu – pediatrico <i>YTON MERCURIAL SPHYGMO – grey/blue – pediatric</i>	32759

classe di rischio I M, in accordo all'Allegato V 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 I M, according to the Annex V, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), 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 conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, 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 25/10/06 dal CERMET S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato 0476.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex V of the above mentioned directive, as certified by the Certificate No. MED 26036 released by CERMET S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body 0476.

GIMA S.p.A.

Direttore Generale
Dr. Giulio Manzoni



GIMA S.p.A.

Responsabile Direzione
Nicola Manzoni



Gessate, 25/06/2015