

DICHIARAZIONE KIT
KIT DECLARATION

La sottoscritta GIMA S.p.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI) in accordo all'articolo 12 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e ss.mm.ii. (che attua la Direttiva 93/42/CEE del 14/06/1993 e ss.mm.ii. concernente i Dispositivi Medici), dichiara, sotto la propria totale responsabilità, di immettere in commercio il seguente kit assemblato:

We GIMA S.p.A. Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) hereby declare according with article 12 of the legislative decree 24th February 1997 n. 46 and further amendments regarding the medical devices (directives 93/42/CEE 1993/06/14 and further amendments), declare in our sole responsibility, to put on the market the following assembled kit:

Assemblato / KIT (Nome e denominazione / Name)	Codice / Code
EMERGENCY PACK - 3 lame monouso + manico plastica / <i>EMERGENCY PACK - 3 F.O. single-use blades+plastic handle</i>	34381

Vedi allegato per lista component

See attachment for components list

Dichiara inoltre che:

- è stata verificata la compatibilità reciproca dei componenti e la rispondenza alle norme vigenti secondo le specifiche/istruzioni dei diversi fabbricanti;
- è stata controllata la presenza della marcatura CE su ogni dispositivo medico in accordo alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., rilasciata da un Organismo Notificato o su autocertificazione del fabbricante;
- l'imballaggio è stato soggetto a controlli adeguati e contiene le informazioni e istruzioni dei fabbricanti.

We also declare that:

- *we tested the mutual compatibility of the components and the correspondence to the existing legislations in accordance with the specifications/instructions of the different manufacturers;*
- *We checked the presence of the CE mark on each medical device according to the 93/42/ECC directive and further amendments issued by a notified body or upon self-declaration of the manufacturer;*
- *The packaging has been subject to suitable checks and includes the manufacturer informations and instructions.*

Gessate, 2025-10-06

GIMA S.p.A.
Legale Rappresentante/*Legal*
representative
Nicola Manzoni





ELENCO COMPONENTI ASSEMBLATO / KIT COMPONENTS LIST

Descrizione / <i>Description</i>	Codice / <i>Code</i>	Fabbricante / <i>Manufacturer</i>	Quantità / <i>Quantity</i>	Tipo dispositivo / <i>Type of the device</i>
BORSETTA NYLON ROSSA (CONTENITORE) / <i>NYLON BAG FOR EMERGENCY PACK (CONTAINER)</i>	34382	QUANZHOU SKYSOAR BAGS co., Ltd	1	Non dispositivo medico <i>No medical device</i>
MANICO PLASTICA – sterilizzabile / <i>PLASTIC HANDLE for F.O. disposable blades</i>	LS-78390 (GIMA 34364)	Besmed Health Business Corp.	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE0344
LAMA MONOUSO F.O. N. 2 MC-INT. - ragazzi / <i>SINGLE-USE BLADE MC-INTOSH N.2 - adult small</i>	LS-78120 (GIMA 34375)	Besmed Health Business Corp.	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE0344
LAMA MONOUSO F.O. N. 3 MC-INT. - adulti / <i>SINGLE-USE BLADE MC-INTOSH N.3 - adult</i>	LS-78130 (GIMA 34376)	Besmed Health Business Corp.	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE0344
LAMA MONOUSO F.O. N. 4 MC-INT. - adulti/large / <i>SINGLE-USE BLADE MC-INTOSH N.4 - adult large</i>	LS-78140 (GIMA 34377)	Besmed Health Business Corp.	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE0344