



706599012

Imposta di
bollo assolta

Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
UFFICIO 3

DGDMF/3/P/I.5.l.e.1/2025/141

VISTO il Decreto Legislativo 137/2022;

HAVING REGARD to the Legislative Decree n. 137/2022;

VISTO il Decreto Legislativo 46/1997;

HAVING REGARD to the Legislative Decree n. 46/1997;

VISTO l'articolo 120 par. 3 del Regolamento Europeo 2017/745 relativo alle disposizioni transitorie in materia di libera circolazione e immissione sul mercato dei dispositivi medici marcati CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE;

HAVING REGARD to article 120 par. 3 of the EU Regulation 2017/745 related to transitional provisions on the free movement and placing on the market of medical devices marked CE pursuant to Directive 93/42/CEE;

VISTA la Dichiarazione di Conformità CE relativa ai dispositivi medici citati di seguito;

HAVING REGARD the Declaration of Conformity CE concerning the medical devices mentioned below;

VISTA la Lettera di Conferma dell'Organismo Notificato a conferma dello stato di una domanda formale e di un accordo scritto nell'ambito del Regolamento (UE) 2023/607 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745;

HAVING REGARD the Notified Body Confirmation Letter in confirmation of the status of a formal application and written agreement in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745;

VISTA la Dichiarazione del fabbricante in relazione al Regolamento (UE) 2023/607 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici;

HAVING REGARD the Manufacturer's Declaration in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices;

VISTA la richiesta prot. 7178-A-28/01/2025 presentata dalla ditta **GIMA S.P.A.**, con sede legale in Via Marconi 1 – 20060 Gessate (MI) Italia, P. Iva 00734640154;

HAVING REGARD to the request ref. 7178-A-28/01/2025, submitted by the Company **GIMA S.P.A.**, with registered office in Via Marconi 1 – 20060 Gessate (MI) Italia, P. Iva 00734640154;

VISTO che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal Decreto Ministeriale del 6 agosto 2021;

HAVING REGARD the Company paid the fees required by Ministerial Decree August 06, 2021;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to the official deeds;

**SI ATTESTA
IT IS ATTESTED**

che la Ditta **GIMA S.P.A.**, con sede legale in Via Marconi 1 – 20060 Gessate (MI) Italia, è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dalla Direttiva 93/42/CEE ai sensi dell'art. 120 par. 3 del Regolamento Europeo 2017/745, i seguenti dispositivi medici:

*that the Company **GIMA S.P.A.**, with registered office in Via Marconi 1 – 20060 Gessate (MI) Italy, is the manufacturer and has marked CE as medical devices, according to the procedures provided by the Directive 93/42/CEE pursuant to art. 120 par. 3 of EU Regulation 2017/745, the following medical devices:*

Dispositivo Medico	Descrizione	Codice
Bilancia Astra	Bilancia Astra	27310
Strumenti di misura	Metro per neonati	27331
	Plicometro	27344
	Altimetro	27335
Strumentario chirurgico sterile	Forbice chirurgica	38800
		38801
	Forbice per bende Lister	38840
		38841
		38842
	Pinza di Magill	38890
		38891
	Pinza di Hartmann	38895
	Forbice di Metzenbaum	38809
		38810
		38812
	Forbice di Mayo	38820
		38822
	Forbice Iris	38830
		38831
	Forbice ombelicale	38835
	Pinza per medicazione standard	38850
		38851
		38852
	Pinza di Pean	38860
		38861
		38862
	Pinza di Spencer-Wells	38865
	Pinza emostatica di Adson	38870
		38871
	Pinza emostatica Halstead-Mosquito	38875
		38876
	Pinza per dissezione McIndoe	38880
	Pinza di Hunter Splinter	38885
	Pinza portatamponi di Foerster	38887
	Forbice per chirurgia orecchio di Bellucci	38897
	Porta aghi di Hegar-Mayo	38920
		38921
	Porta aghi di Crile-Wood	38930
	Kit di rimozione sutura	38950
	Kit procedurale sutura	38951
Sfigmomanometri	Sfigmo Yton-Sfigmo Yton con	32693

	Fonendoscopio	32703
		32720
	Manometro Yton	32701
		32709
	Sfigmo Roma	32727
		32734
		32738
	Sfigmo Gimatono	32719
	Sfigmo London	32725
	Sfigmo London	32726
	Sfigmo Boston	32731
	Sfigmo Dayton	32745
	Sfigmo Dallas	32749
	Manometro Sirio	32904
Termometro clinico digitale		25560
	Termometro Digitale Gima	25561
		25562
		25565
	Termometro Digitale Flexi	25563
	Termometro Da Orecchio Gima	25580
Ghiaccio istantaneo monouso	Termometro Digitale Basale	25608
	Ghiaccio Istantaneo In Busta Tnt	34110
Aerosol	Ghiaccio Istantaneo In Busta Pe	34111
	Aerosol A Pistone Eolo Gima	28091
		28092
		28097
		28105
Pulsoximetri	Aerosol Mistral	28102
	Pulsoximetro Oxy-5 Pediatrico	34265
		34282
	Pulsoximetro Oxy Pediatrico	34266
	Pulsoximetro Oxy-6	34285
	Pulsoximetro Da Polso	34340
	Pulsoximetro Oxy-100	34342
	Pulsoximetro Oxy-3	35090
		35091
	Pulsoximetro Oxy-4	35092
		35093
Specula vaginali sterili	Pulsoximetro Oxy-10	35095
	Pulsoximetro Oxy-50	35100
	Speculum	29946
		29947
		29948
		29976
Aspiratori chirurgici		29977
		29978
	Aspiratore Chirurgico Super Vega	28190
	Aspiratore Chirurgico Super Vega Evo	28182
	Aspiratore Chirurgico Super Vega Evo	28183
		28191
		28192
	Aspiratori Chirurgici Gima	
		28194
		28196
		28198

		28200
		28201
		28203
		28204
		28209
		28210
		28211
		28212
		28220
		28243
Monitor pazienti	Aspiratore Chirurgico Super Vega Battery - Su Carrello	28193
	Monitor Multiparametrico Pc 3000	35134
	Monitor Multiparametrico Up 7000	35145
	Monitor Multiparametri Pc-300 - Spo2, Nibp, Temp, Pl	35162

Tali prodotti, in base all'art. 4 della Direttiva 93/42/CEE ai sensi dell'art. 120 par. 3 del citato Regolamento, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

The above mentioned products, according to the article 4 of Directive 93/42/CEE pursuant to article 120 par. 3 of Regulation 2017/745, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

Questo documento si rilascia in originale a richiesta del fabbricante oppure mandatario ai fini di esportazione di dispositivi medici in **Paesi al di fuori dell'Unione Europea**.

*This document has been issued in original version upon request of the manufacturer or EU Representative in order to export medical devices to **Countries outside European Union**.*

Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites.

Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle autorità doganali o sanitarie del paese di importazione.

It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the customs or Health Competent Authorities of the importing country.



Il Dirigente Sanitario
The Health Manager
Dott. Marco Musella

Marco Musella