

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. #
KIT PAP TEST / <i>Pap smear kit</i>	29704
Gimabrush	29735
GIMABRUSH BALL	29736
GIMA COLLECTOR	29737
SWAB PLASTICA STERILE / <i>Sterile plastic swab</i>	29753
CERVICAL SPOON	29758
CERVIX BRUSH PLUSH	29759
SPECULUM VITE LATERALE - piccolo / <i>Vaginal Speculum side screw small</i>	29983 - 29976
SPECULUM VITE LATERALE - medio / <i>Vaginal Speculum side screw medium</i>	29984 - 29977
SPECULUM VITE LATERALE - grande / <i>Vaginal Speculum side screw large</i>	29985 - 29978
SPECULUM VITE LATERALE - MIX / <i>Vaginal Speculum side screw mix</i>	29986
SPECULUM TACHE - MIX	29987
SPECULUM PERNO - MIX / <i>Vaginal Speculum central pin</i>	29991
Speculum vaginale perno centrale - piccolo / <i>Vaginal Speculum middle screw small</i>	29946
Speculum vaginale perno centrale - medio / <i>Vaginal Speculum middle screw medium</i>	29947
Speculum vaginale perno centrale - grande / <i>Vaginal Speculum middle screw large</i>	29948
Speculum vite centrale mix / <i>Vaginal Speculum middle screw - mix</i>	29995
SPATULA LEGNO STERILE A / <i>Sterile wooden spatula</i>	29745
Spatole plastica / <i>Sterile plastic spatula</i>	29748-29749
KIT ORL STERILE / <i>Sterile ENT kit</i>	31456

classe di rischio I in accordo alla regola 5 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con D.lgs. 37/10),

risk class I, according to rule 5 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments)

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
PROCTOSCOPI / <i>Proctoscopes</i>	25956-25957

appartenente alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 5 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con D.lgs. 37/10), dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class IIa, according to rule 5 of the Annex IX, 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 archiviato presso l'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 KIWA CERMET ITALIA 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 stated in the Certificate No. MED 26036 issued on 25/10/06 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body 0476.

Gessate, 09/01/17

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

