

## 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:*

| <b>Dispositivi medici /<br/>Medical Devices</b>   | <b>Codici/Ref. #</b>  |
|---|---|
| Speculum vaginale<br>acciaio inox<br><i>Vaginal speculum<br/>stainless steel</i>          | 29770-29771-29772-29773-29763-29768   |
| Dispositivi ORL<br><i>ORL devices</i>   | 25620-25621-25623-26774-26775-26770-26784-26792-<br>26778-26772-26776-26764-26777-26765-26773-26783-<br>26779-26781-26795-26796-26793-26794-26797-26798-<br>26799-26782-26786-26787-26788-26789-26791-26771-<br>26769-26790-26785 |
| Specchietti laringe<br><i>Laryngeal Mirrors</i>   | 31600-31601-31602-31603-31604-31605-31606-31607-31608-<br>31615-31616   |
| Laringoscopi<br><i>Laryngoscopes</i>  | 34310-34311-34312-34313-34314-34317-34318-34319-34320-<br>34321-34301-34305-34306-34302-34303-34352-34354-34492-<br>34495-34493-34494   |
| Speculum e accessori per<br>otoscopi<br><i>Speculum and<br/>accessories for otoscopes</i> | 31448-31451-31485-31486-31487-31488-31491-31492-31495-<br>31496-31497-31498-31499-31493-31494-31500-31313   |
| Set amnioscopio<br><i>Amnioscope Set</i>  | 29971-29972-29973   |

classe di rischio I (non sterile), 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.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

*risk class I non sterile, 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*

GIMA S.p.A.  
Via Marconi, 1  
20060 Gessate (MI) –Italy  
www.gimaitaly.com



ITALIAN DIVISION  
[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com)  
EXPORT DIVISION  
[export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII del sopra citato decreto legislativo.  
*are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.*

Gessate, 19/06/2020

**GIMA S.p.A.**  
Il legale Rappresentante  
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written below the printed name of the legal representative.