

EU- OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA med operativt hovedkontor i Gessae (Mi), via Marco 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, erklærer hermed på eneansvar som fabrikant af følgende medicinske udstyr:

GIMA unikt registreringsnummer (SRN):

Medicinsk udstyr (navn og betegnelse)	Kode	Basiskode UDI-DI
OTOSKOP MED OPTISK FIBER GIMALUX - sort	31520	8023279Z1214900600000 002X

Fareklasse I (ikke-sterilt), i henhold til regel 13 Bilag VIII til forordning (EU) 2017/745 (MDR)

- at det medicinske udstyr opfylder de væsentlige krav og bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 (MDR), jf. det tekniske dossier, som opbevares hos firmaet
- at der ikke er blevet anvendt fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinske udstyr
- at udstyret opfylder kravene i direktivet 2011/65/EU (med senere ændringer) vedr. begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Gessate den 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Den juridiske
repræsentant



(Nicola Manzoni)