

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *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 / <i>Medical Devices</i></b>	<b>Codici/Ref. #</b>
VALIGETTA "GIMA 2" – completa <i>GIMA 2" EMERGENCY CASE - filled</i>	34161

in accordo all'Articolo 12 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:  
*according to the Article 12, 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:*

- è stata verificata la compatibilità reciproca dei componenti e la rispondenza alle norme vigenti secondo le specifiche dei diversi produttori;  
*The components of KIT are compatible. Moreover items comply with current directives according to manufacturer's specifications;*
- è stata controllata la presenza della marcatura CE su ogni dispositivo, rilasciata da un Ente Notificato o su autocertificazione del fabbricante;  
*Every device is CE marked. The CE was issued by a Notified Body or by the manufacturer;*
- l'imballaggio è stato soggetto a controlli adeguati e contiene le informazioni e istruzioni dei fabbricanti.  
*The packaging was thoroughly checked and includes the information and instructions of manufacturers, as GIMA is the KIT assembler.*

**GIMA S.p.A.**

Direttore Generale  
Dr. Giulio Manzoni



**GIMA S.p.A.**

Responsabile Direzione  
Nicola Manzoni



Gessate, 25/06/2015