

## 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 / <i>Medical Devices</i></b>	<b>Codici/Ref. #</b>
OTOSCOPIO SIGMA F.O. 2,5 V - luce LED - valigetta - blu <i>SIGMA F.O. LED OTOSCOPE 2.5 V - case - blue</i>	31518
OTOSCOPIO SIGMA F.O. 2,5 V - astuccio – blu <i>SIGMA F.O. OTOSCOPE 2.5 V - pouch - blue</i>	31523
OFTALMOSCOPIO SIGMA LED 2,5 V - valigetta - nero <i>SIGMA LED OPHTHALMOSCOPE 2.5 V - case - black</i>	31529
SET OTO-OFTALMOSCOPIO SIGMA F.O. 2,5 V - valigetta con 1 manico <i>SIGMA F.O. OTO-OPHTHALMOSCOPE SET 2.5 V - case with 1 handle - black</i>	31533
SET DELUXE OTO-OFTALMOSCOPIO SIGMA F.O. LED 2,5 V - valigetta con 2 manici <i>SIGMA F.O. LED OTO-OPHTHALMOSCOPE DELUXE SET 2.5 V - case with 2 handles</i>	31534
SET CARICA OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5 V <i>VISIO 2000 F.O. XENON OTO-OPHTHALMOSCOPE PLUG-IN SET - 3.5 V</i>	31537

classe di rischio I (non sterile), in accordo all'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 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 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, 29/11/2017

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

