

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Subsemnatam GIMA S.p.A., cu sediul social adresat in Gessate (MI), Via Marconi 1, in calitate de producator de dispozitive medicale:

Dispozitive medicale	Ref. #
<i>Taliometru</i>	27335
<i>Etrier cutanat</i>	27344
<i>Contor de măsurare pentru bebeluși</i>	27331

clasa de risc I cu funcție de măsurare, conform regulii 1 din Anexa IX, Directiva 93/42/CEE și modificările și integrările ulterioare (introdusă în Italia prin Decretul legislativ nr. 46/97 și modificările și integrările ulterioare), declară în temeiul acestuia răspunde deplină că acele dispozitive:

- să respecte cerințele și dispozițiile esențiale ale Directivei 93/42/CEE și modificările și integrările ulterioare, conform Documentației Tehnice depuse în Companie
- sunt fabricate conform Sistemului Calității care îndeplinește cerințele din Anexa V la directiva menționată mai sus, așa cum se precizează în Certificatul Nr. MED 26036 eliberat la 25/10/2006 de către KIWA CERMET ITALIA

S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organism Notificat nr. 0476.

Gessate, 24/05/2021

GIMA S.p.A.
Reprezentant Legal

(Nicola Manzoni)

