*Traducere autorizată din limba italiană în limba română*

GIMA S.p.A. *sigla GIMA*  DIVIZIA ITALIANĂ

Via Marconi, 1 [gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com)

20060 Gessate (MI) – Italia DIVIZIA EXPORT

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com) [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE**

Societatea GIMA S.P.A., cu sediul la GESSATE (MI), Via Marconi 1, în calitate de producător al dispozitivelor medicale:

Digitale

|  |  |
| --- | --- |
| **Dispozitive medicale** | **Coduri** |
| DE PULS (ÎNCHEIETURĂ) | 32926 |
| DE BRAȚ | 32924 |
| DOMINO (de masă/pe cărucior) | 32803; 32804 |
| FĂRĂ MERCUR (de masă/pe cărucior) | 32800; 32801 |

care aparțin clasei de risc IIa, regula 10 a Anexei IX, a Directivei 93/42/CEE, cu modificările și completările ulterioare (pusă în aplicare în Italia prin Decretul legislativ 46/97, cu modificările și completările ulterioare),

Aneroide

|  |  |
| --- | --- |
| **Dispozitive medicale** | **Coduri** |
| BOSTON | 32731 |
| DALLAS | 32747; 32749 |
| GIMATONO | 32719 |
| LONDON | 32725; 32726 |
| ROMA | 32709; 32727; 32728; 32734; 32738 |
| SIRIO (manometru) | 32904 |
| YTON | 32720; 32703; 32693 |
| YTON (manometru) | 32701 |
| TOKIO | 32735 |
| DAYTON | 32745 |

care aparțin clasei de risc I cu funcție de măsurare, regula 1 a Anexei IX a Directivei 93/42/CEE, cu modificările și completările ulterioare (pusă în aplicare în Italia prin Decretul legislativ 46/97, cu modificările și completările ulterioare), declară pe propria răspundere exclusivă că respectivele dispozitive:

* sunt conforme cu cerințele esențiale ale prevederilor Directivei 93/42/CEE, cu modificările și completările ulterioare, așa cum rezultă din Dosarul tehnic arhivat la sediul societății;
* sunt fabricate în conformitate cu Sistemul de Calitate, care îndeplinește cerințele prevăzute în Anexa V a decretului legislativ menționat mai sus, așa cum rezultă din Certificatul nr. MED 26036 eliberat la data de 25/10/2006 de KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organism Notificat nr. 0476;
* sunt conforme cu directiva 2011/65/UE, cu modificările și completările ulterioare, a Parlamentului european și al Consiliului european din data de 8 iunie 2011, privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase din aparaturile electrice și electronice.

Gessate, 24/05/2021 **GIMA S.p.A.**

Reprezentant legal

(Nicola Manzoni)

*semnătură olografă ilizibilă*

Capital euro 364.000,00 Nr. de înregistrare TVA IT 00734640154 – Înregistrată în Italia: R.E.A. Mi 477226

Registrul Comerțului de pe lângă Tribunalul din Milano 00734640154 – Sediul social: Via Tommaso Grossi, 2 – 20121 Milano