GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI)- Italia
www.gimaitaly.com

DIVIZIA ITALIANĂ
gima@gimaitaly.com
DIVIZIA EXPORT
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:

Dispozitive medicale	Coduri
Accesorii	28226; 28236; 28228; 28219
Aspiratoare chirurgicale	28220; 28209; 28210; 28211; 28212; 28243; 28222; 28224; 28208; 28190; 28191; 28192; 28231; 28215; 28216; 28214; 28232; 28202; 28233; 28234; 28194; 28196; 28198; 28199; 28200; 28201; 28203; 28204; 28193; 28183; 28182

care aparțin clasei de risc IIa în conformitate cu regula 11 din Anexa IX a Directivei 93/42/CEE, cu modificările și completările ulterioare (transpusă în Italia prin Decretul legislativ 46/97, cu modificările și completările ulterioare), declară pe proprie și exclusivă răspundere că dispozitivele menționate:

- respectă cerințele de bază și prevederile Directivei 93/42/CEE și modificările și completările ulterioare ale acesteia, așa cum rezultă din Dosarul Tehnic arhivat la sediul societății;
- sunt fabricate în conformitate cu Sistemul de Calitate, care îndeplinește cerințele menționate în Anexa V al decretului legislativ citat mai sus, așa cum rezultă din Certificatul nr. MED 26036, eliberat la data de 25/10/06 de KIWA CERMET ITALIA S.P.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organism Notificat 0476.

Gessate, 04/01/2018

GIMA S.p.A.
Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)
semnătură ilizibilă

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret şi traducător autorizat pentru limbile străine italiană şi engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba italiană în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ŞI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană