

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:

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
PALLONI RIANIMATORI autoclavabili / <i>Autoclavable Resuscitators</i>	34245, 34246, 34247
PALLONI RIANIMATORI monouso / <i>Disposable Resuscitators</i>	34248, 34277, 34249
KIT PALLONE SILICONE ADULTI / <i>Silicone Resuscitators kit adult</i>	34244
MASCHERE IN SILICONE AUTOCLAVABILI / <i>Silicone autoclavable face masks</i>	34220, 34221, 34222, 34223, 34224, 34225
MASCHERE AUTOCLAVABILI ANESTESIA GIMA PLUS / <i>GIMA PLUS autoclavable anesthesia face masks</i>	34252, 34253, 34254, 34255, 34250
VALVOLA PEEP / <i>PEEP VALVE</i>	34227
VALVOLA ANTIREFLUSSO / <i>Non-Rebreathing valve</i>	34259
ADATTATORE VALVOLA PEEP / <i>PEEP VALVE ADAPTER</i>	34228
VALVOLA POSTERIORE / <i>Rear valve</i>	34256
RESERVOIR MONOUSO (sacche ossigeno) / <i>Single use reservoir (oxygen bags)</i>	34257, 34258, 34275, 34279

appartenenti alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 2 dell' Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.),
risk class IIa, according to rule 2 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations),

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
MASCHERE LARINGEE RIUTILIZZABILI / <i>Reusable laryngeal masks</i>	34424, 34425, 34426, 34427, 34428, 34429
CANNULE DI GUEDEL STERILI / <i>Sterile guedel airways</i>	34431, 34432, 34433, 34434, 34435, 34436, 34437, 34438, 34439, 34383

appartenenti alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 5 dell' 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 IIa, according to rule 5 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations), 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;

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



ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, as per the Technical Documentation filed in the Company;

- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato n. MED 26036 rilasciato in data 25/10/2006 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato n. 0476. *are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex V of the above mentioned directive, as stated in the Certificate No. MED 26036 issued on 25/10/2006 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body n. 0476.*

Gessate, 24/05/2021

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over the printed name of the legal representative.