

## 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 / Medical Devices</b>	<b>Codici/Ref. #</b>
Carrozine e comode <i>Wheel chairs and comfortable wheel chairs</i>	27709-27708-27715-27716-27718- 27717-27702-27703
Deambulatori <i>Walkers</i>	27722-27721-27724
Ausili per disabili (Stampelle, bastoni) <i>Disabled Aids (Crutches, sticks)</i>	27780-27781-27782-27790-27793-27798
Aste porta-flebo <i>Infusion IV stand devices</i>	27841-27842-27843-27844
Letti <i>Beds</i>	27600-27601-27610-27611-27605- 27606-27607-27608
Lettini <i>Little beds</i>	27500-27501-27510-27502-27505- 27506-27507-27401-27402-27404- 27405-27407-27406
Barelle <i>Stretchers</i>	27850-27800-27801
Carrelli <i>Trolleys</i>	27430-27431-27433-27434-27435- 27436-27437-27438-27439-27440-27441
Coperte termiche <i>Thermal blankets</i>	34085-34086

classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 1 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 I non sterile, according to rule 1 of 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, 09/01/17

**GIMA S.p.A.**

Il legale Rappresentante

(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written below the printed name.