

## 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. #
PULSOXIMETRO DA DITO OXY – PEDIATRICO / <i>FINGER PULSE OXIMETER OXY - PAEDIATRIC</i>	34266
PULSOXIMETRO DA DITO OXY-5 PLUS / <i>FINGER PULSE OXIMETER OXY-5 PLUS</i>	34282
PULSOXIMETRO DA DITO OXY-6 / <i>FINGER PULSE OXIMETER OXY-6</i>	34285
PULSOXIMETRO DA POLSO / <i>WRIST PULSE OXIMETER</i>	34340
PULSOXIMETRO OXY-100 / <i>PULSE OXIMETER OXY-100</i>	34342
PULSOXIMETRO OXY-5 PEDIATRICO / <i>PULSE OXIMETER OXY-5 - PAEDIATRIC</i>	34265
PULSOXIMETRO OXY-3 / <i>PULSE OXIMETER OXY-3</i>	35090
PULSOXIMETRO OXY-50 / <i>PULSE OXIMETER OXY-50</i>	35100
PULSOXIMETRO OXY-4 – colore a scelta / <i>PULSE OXIMETER OXY-4 - any colour</i>	35093
PULSOXIMETRO OXY-10 / <i>PULSE OXIMETER OXY-10</i>	35095
PULSOXIMETRO OXY-4 BLU / <i>PULSE OXIMETER OXY-4 BLUE</i>	35091
PULSOXIMETRO OXY-4 ARANCIONE / <i>PULSE OXIMETER OXY-4 ORANGE</i>	35092

appartenente alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 10 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 10 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;  
*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;*
- sono conformi alla direttiva 2011/65/UE e ss.mm.ii. del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

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



ITALIAN DIVISION  
[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com)  
EXPORT DIVISION  
[export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

*comply with Directive 2011/65/EU and subsequent amendments and integrations of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.*

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.