

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază
PLANȘE PEDIATRICE PENTRU DEPISTARE DALTONISM - 10 planșe	31286	8023279Z121201200000000NL
PLANȘE PENTRU DEPISTARE DALTONISM - ADULȚI - 15 planșe	31287	8023279Z121201200000000NL
TEST DE PERCEPȚIE A CULORILOR GIMA - 15 planșe - numere noi pentru adulți	31288	8023279000000000000000008E

scopul propus: Destinat să susțină diagnosticul daltonismului congenital.

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază
PLANȘĂ „SNELLEN” - 3 m - 23x35,5 cm	31301	8023279Z121201990000000YY
PLANȘĂ „E” - 6 m - 23x35,5 cm	31302	8023279Z121201990000000YY
PLANȘĂ „SNELLEN” - 6 m - 23x35,5 cm	31303	8023279Z121201990000000YY
PLANȘĂ „SLOAN” - 6 m - 28x56 cm	31304	8023279Z121201990000000YY
PLANȘĂ „E” - 6 m - 28x56 cm	31307	8023279Z121201990000000YY
PLANȘĂ „SNELLEN” - 6 m - 28x56 cm	31308	8023279Z121201990000000YY
PLANȘĂ „ZECIMALĂ MIXTĂ” - 3 m - 28x56 cm	31309	8023279Z121201990000000YY
PLANȘĂ „ANALFABEȚI” - 6 m - 28x56 cm	31310	8023279Z121201990000000YY
PLANȘĂ SLOAN pentru vederea de aproape - 40 cm - 18x23 cm	31311	8023279Z121201990000000YY

scopul propus: Destinat determinării calității vederii la distanță și determinării acuității vizuale.

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 1 stabilite în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical sus-menționat.

Gessate, 25/07/2024

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

