

DICHIARAZIONE SECONDO ARTICOLO 22, COMMA 2, REGOLAMENTO UE 2017/745
DECLARATION ACCORDING TO ARTICLE 22, PARAGRAPH 2, EU REGULATION 2017/745

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di assemblatore:

The Company GIMA S.P.A., with operational headquarters in Gessate (MI), in Via Marconi 1, and registered office in Milan, in Via Tommaso Grossi 2, as assembler:

Numero di registrazione unico GIMA / *GIMA Single Registration Number (SRN):* IT-PR-000034105

dichiara che per / declares that for

Assemblato / KIT (Nome e denominazione / Name)	Codice / Code	Codice UDI-DI di base / Basic UDI-DI code
TROUSSE ORL in scatola alluminio <i>"ENT KIT - in aluminium box"</i>	26780	8023279000000ASMD900000DW

- formato dai dispositivi medici marcati CE, come da elenco componenti assemblato qui sotto riportato, in conformità all'Articolo 22, comma 2, del Regolamento dei dispositivi medici - UE 2017/745;
consisting of CE marked medical devices, as per the assembled components list below, in accordance with Article 22, paragraph 2, of Medical device Regulation - EU 2017/745;
- ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e ha realizzato l'operazione secondo le loro istruzioni;
has verified the mutual compatibility of the devices according to the instructions of the manufacturers and carried out the operation according to their instructions;
- ha imballato il sistema o il kit ed ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti.
has packed the system or kit and has provided the users with the pertinent information containing the relevant instructions from the manufacturers.
- L'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni./ *The entire activity is subject to adequate internal verification and control methods.*

Si dichiara inoltre che la combinazione di dispositivi scelta è compatibile in relazione all'uso cui erano originariamente destinati e che tutti i componenti dell'assemblato riportano la marcatura CE./ *It is also declared that the combination of devices chosen is compatible in relation to the use for which they were originally intended and that all components of the assembly bear the CE marking.*

ELENCO COMPONENTI ASSEMBLATO / KIT COMPONENTS LIST

Descrizione/Description	Codice/Code	Fabbricante /Manufacturer	Quantità/Quantity	Tipo dispositivo/Type of the device
ABBASSALINGUA BRUENINGS - inox, finestrato / BRUENING S.S. TONGUE DEPRESSOR – fenestrated	25621	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
SET 3 SPECULUM AURICOLARI HARTMANN 4,5,6 mm / SET HARTMANN EAR SPEC. 4-5-6 mm	26770	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
UNCINO LUCAE - 14 cm / LUCAE HOOK - 14 cm	26771	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
PINZA NATALE KILLIAN - 14 cm, 35 mm / KILLIAN NOSE FORCEPS 35 mm, 14 cm	26772	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
PINZA A BAIONETTA LUCAE - 14 cm / LUCAE EAR FORCEPS 14 cm	26773	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
SPECULUM NATALE VOLTOLINI Nr. 2 – regolabile / VOLTOLINI NOSE SPECULUM adjustable - size 2	26774	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
SCATOLA ALLUMINIO / ALUMINIUM BOX	26665	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE

Gessate, 24/04/2024

GIMA S.p.A.
Legale Rappresentante/*Legal representative*
(Nicola Manzoni)

