



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Societatea GIMA S.P.A., cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitivului medical:

Număr unic de înregistrare GIMA (SRN):

Dispozitiv medical (nume și denumire)	Cod	Cod UDI-DI de bază
LAMĂ F.O. MAXLITE MC-INTOSH Nr. 0 - nou-născuți	58056	8023279Z12021003B300000 XY

Clasă de risc I (nesteril), conform reglementării 5 Anexa VIII la Regulamentul (UE) 745/2017 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu cerințele esențiale și cu prevederile Regulamentului (UE) 745/2017 (MDR), așa cum reiese din dosarul tehnic arhivat la sediul firmei;
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitivului medical sus-menționat;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.

Reprezentant
legal(Nicola

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over a horizontal line.

Manzoni)