

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:

Digitali / *Digital*

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
DA POLSO / <i>WRIST</i>	32926
DA BRACCIO / <i>ARM</i>	32924
AUTOMATICO DA POLSO / <i>AUTOMATIC WRIST</i>	32786;
SFIGMOMANOMETRO 24 ORE ABPM + software / <i>24-hour SFIGMOMANOMETER ABPM + software</i>	32780
AUTOMATICO DA BRACCIO / <i>AUTOMATIC ARM</i>	32787;
DOMINO (tavolo /su carrello) / <i>DOMINO (Table / carriage)</i>	32803; 32804
YTON DIGITALE / <i>YTON DIGITAL</i>	32722
SENZA MERCURIO (Tavolo/su carrello) / <i>WITHOUT MERCURY (Table / carriage)</i>	32800; 32801

appartenenti alla classe di rischio IIa, 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.),
risk class IIa, according to rule 10 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments),

Aneroidi / *Aneroid*

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
BOSTON / OLPRESS / LOBIVON / COMBISARTAN / VALPRESSION	32731
DALLAS	32747; 32749
GIMATONO	32719
LONDON	32725; 32726
ROMA	32709; 32727; 32728; 32734; 32738; 32740
SIRIO (manometro) / <i>SIRIO (manometer)</i>	32904
YTON	32720; 32703; 32693
YTON (manometro) / <i>YTON (manometer)</i>	32701
TOKIO / ZANTIPRESS	32735

appartenenti alla classe di rischio I con funzione di misura, 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 with measuring function, 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 V del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato n. MED 26036 rilasciato in data 25/10/06 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato 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 25/10/06 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body 0476;
- sono conformi alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

comply with Directive 2011/65/EU 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, 04/01/2018

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)