

## 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. #
MASCHERINA RIANIMAZIONE CPR / <i>CPR Resuscitation Mask</i>	34218
PALLONI RIANIMATORI / <i>Resuscitators</i>	34245, 34246, 34247, 34248, 34277, 34249
KIT PALLONE SILICONE ADULTI / <i>Silicone Resuscitators kit adult</i>	34244
MASCHERE IN SILICONE AUTOCLAVABILI / <i>Silicone autoclavable face masks</i>	34220, 34221, 34222, 34223, 34224, 34225
MASCHERE IN SILICONE CON CUSCINETTO E CUFFIA AUTOCLAVABILI / <i>Silicone autoclavable cushion face masks</i>	34252, 34253, 34254, 34255, 34250
VALVOLA PEEP / <i>PEEP VALVE</i>	34227, 34228, 34256, 34259

appartenenti alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 2 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 2 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments),*

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
MASCHERE LARINGEE RIUTILIZZABILI / <i>Reusable laryngeal masks</i>	34424, 34425, 34426, 34427, 34428, 34429
CANNULE DI GUEDEL STERILI / <i>Sterile guedel airways</i>	34431, 34432, 34433, 34434, 34435, 34436, 34437, 34438, 34439, 34383
RESERVOIR MONOUSO / <i>Single use reservoir</i>	34257, 34258, 34275, 34279

appartenenti alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 5 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 5 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;*

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)

- 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.*

Gessate, 04/01/2018

**GIMA S.p.A.**  
Il legale Rappresentante  
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written below the printed name of the legal representative.