

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY

Il sottoscritto Nicola Manzoni, in qualità di Legale Rappresentante della Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che i dispositivi medici denominati:

The undersigned Nicola Manzoni, as the Legal Representative of GIMA S.P.A. Company, with head office addressed in GESSATE (MI), Via Marconi 1, declares, under its own responsibility, that the medicals devices called:

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
ASPIRATORE TOBI MANUALE MANUAL VACUUM CLEANER TOBI	28220
ASPIRATORE VEGA UNO VACUUM CLEANER VEGA UNO	28209
ASPIRATORE VEGA VACUUM CLEANER VEGA	28210
ASPIRATORE SUPER VEGA VACUUM CLEANER SUPER VEGA	28211
ASPIRATORE SUPER VEGA 2 LITRI VACUUM CLEANER SUPER VEGA 2 LITRI	28212
SUPER VEGA A BATTERIA SUPER VEGA BATTERY	28243
ASPIRATORE TOBI CON VUOTAMENTO VACUUM CLEANER WITH SLEWING	28222

classe di rischio IIa, in accordo alla regola 11 all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con D.lgs. 37/10):

risk class IIa, according to the rule 11 Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), as amended by Directive 2007/47/CE (enforced in Italy by Leg. Decree No. 37/10):

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico n. FT 118 GM;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation No. FT 118 GM;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V della 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 Leg. Decree, as it 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 Entity 0476.

GIMA S.p.A.

Responsabile Direzione

Nicola Manzoni



Gessate, 09/01/2017