

## 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
FONENDOSC. REGALITE DELUXE	32526	80232790000C900527CC000 P2

Clasă de risc I (nesteril), conform reglementării 1 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



Manzoni)