

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La sociedad GIMA S.P.A. (número de registro único (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa en Gessate (MI), en Via Marconi 1, y domicilio social en Milán, en Via Tommaso Grossi 2, en calidad de fabricante del producto sanitario:

Denominación y nombre comercial del producto	Código	UDI-DI básico
TABLAS DALTONISMO PEDIÁTRICAS - 10 tablas	31286	8023279Z121201990000000YY
TEST GIMA DE VISIÓN DEL COLOR - 15 tablas - adulto -nuevos números	31288	8023279Z121201990000000YY

finalidad prevista: Destinado a apoyar el diagnóstico del daltonismo congénito.

Denominación y nombre comercial del producto	Código	UDI-DI básico
TABLA "SNELLEN" - 3 m - 23x35,5 cm	31301	8023279Z121201990000000YY
TABLA "E" - 6 m - 23x35,5 cm	31302	8023279Z121201990000000YY
TABLA "SNELLEN" - 6 m - 23x35,5 cm	31303	8023279Z121201990000000YY
TABLA "SLOAN" - 6 m - 28x56 cm	31304	8023279Z121201990000000YY
TABLA "E" - 6 m - 28x56 cm	31307	8023279Z121201990000000YY
TABLA "SNELLEN" - 6 m - 28x56 cm	31308	8023279Z121201990000000YY
TABLA "DECIMALE MISTA" - 3 m - 28x56 cm	31309	8023279Z121201990000000YY
TABLA "ILLETTERATI" - 6 m - 28x56 cm	31310	8023279Z121201990000000YY
TABLA SLOAN para vista de cerca - 40 cm - 18x23 cm	31311	8023279Z121201990000000YY

finalidad prevista: Destinado a determinar la calidad de la visión a distancia y determinar la agudeza visual.

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla 1 recogidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que dicho producto:

- es conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR);
- no se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad del producto sanitario anteriormente citado.

Gessate, 22/07/2026

GIMA S.p.A.
El representante legal
(Nicola Manzoni)

