



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical device:

Dispositivo medico / Medical Device	Codice/Ref. #
Bilancia Astra / <i>Astra weight scale</i>	27310

classe di rischio I con funzione di misura, in accordo alla 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 tale dispositivo:

risk class I with measuring function, according to rule 1 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations), declare under its own full liability that this device:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
complies with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- è fabbricato 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 26036-1 rilasciato in data 24/05/2021 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato 0476.
is 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 26036-1 issued on 24/05/2021 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body 0476.

Gessate, 24/05/2021

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over a horizontal line.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

Fabbricante:	GIMA S.p.A Via Marconi 1 20060 GESSATE (MI) ITALIA
Prodotto	27310 - Bilancia Astra
Classe di precisione metrologica	III

Il Fabbricante, dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che i dispositivi medici sopra indicati:

- sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva 2014/31/UE (NAWI) ed alla norma EN 45501 e sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato IV della Direttiva 2014/31/UE (NAWI), Modulo D, come risulta dal Certificato n. D 2022 MI PV 238 rilasciato da RINA Services Spa, Via Corsica 12, 16128 Genova (ON 0474), in data 21/11/2023 (scadenza 20/11/2026)
- corrispondono al modello descritto nel certificato di approvazione CE del tipo, come da Certificato No. 0200-NAWI-11764, rilasciato da FORCE Certification A/S (ON 0200) il 28/02/2022 (scadenza 28/02/2032)

Gessate, 21/11/2023

GIMA S.p.A.

Il legale rappresentante



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	GIMA S.p.A. Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) ITALY
Product	27310 - Astra scales
Measuring instrument accuracy class	III

The Manufacturer declares, under its own full responsibility, that the medical devices indicated above:

- comply with the essential requirements of Directive 2014/31/EU (NAWI) and with the EN 45501 standard and are manufactured according to the Quality System which satisfies the requirements set out in Annex IV of Directive 2014/31/EU (NAWI), Module D, as shown in Certificate no. D 2022 MI PV 238 issued by RINA Services Spa, Via Corsica 12, 16128 Genoa (ON 0474), on 21/11/2023 (expiry date 20/11/2026)
- correspond to the model described in the EC certificate of approval, as per Certificate No. 0200-NAWI-11764, issued by FORCE Certification A/S (ON 0200) on 28/02/2022 (expiry 28/02/2032)

Gessate, 21/11/2023

GIMA S.p.A.

The legal representative



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Fabricant :	GIMA S.p.A Via Marconi 1 20060 GESSATE (MI) ITALIE
Produit	27310 - Balance Astra
Classe de précision métrologique	III

Le Fabricant déclare, sous sa propre responsabilité, que les dispositifs médicaux susmentionnés :

- sont conformes aux exigences essentielles de la Directive 2014/31/UE (IPFNA) et à la norme EN 45501 et sont fabriqués conformément au Système Qualité qui satisfait les exigences visées à l'annexe IV de la Directive 2014/31/UE (IPFNA), Module D, comme indiqué sur le Certificat n° D 2022 MI PV 238 délivré par RINA Services Spa, Via Corsica 12, 16128 Genova (ON 0474), le 21/11/2023 (échéance 20/11/2026)
- correspondent au modèle décrit sur le certificat d'approbation CE du type, conformément au Certificat n° 0200-NAWI-11764, délivré par FORCE Certification A/S (ON 0200) le 28/02/2022 (échéance 28/02/2032)

Gessate, 21/11/2023

GIMA S.p.A.

Le représentant légal



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

Fabricante:	GIMA S.p.A Via Marconi 1 20060 GESSATE (MI) ITALIA
Producto	27310 - Báscula Astra
Clase de precisión metrológica	III

El Fabricante declara, bajo su total responsabilidad, que los productos sanitarios arriba mencionados:

- cumplen los requisitos esenciales de la Directiva 2014/31/UE (NAWI) y la norma EN 45501 y están fabricados de conformidad con el Sistema de Calidad que cumple los requisitos del Anexo IV de la Directiva 2014/31/UE (NAWI), Módulo D, como acredita el Certificado nro. D 2022 MI PV 238 expedido por RINA Services Spa, Via Corsica 12, 16128 Génova (ON 0474), en fecha 21/11/2023 (caducidad 20/11/2026)
- corresponden al modelo descrito en el certificado de aprobación CE del tipo, como por el Certificado No. 0200-NAWI-11764, expedido por FORCE Certification A/S (ON 0200) el 28/02/2022 (caducidad 28/02/2032)

Gessate, 21/11/2023

GIMA S.p.A.

El representante legal



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

Fabricante:	GIMA S.p.A Via Marconi 1 20060 GESSATE (MI) ITÁLIA
Produto	27310 - Balança Astra
Classe de precisão metrológica	III

O Fabricante declara, sob sua própria e total responsabilidade, que os dispositivos médicos acima indicados:

- estão em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 2014/31/UE (NAWI) e com a norma EN 45501 e são fabricados de acordo com um Sistema de Qualidade que atende aos requisitos nos termos do Anexo IV da Diretiva 2014/31/UE (NAWI), Módulo D, conforme declarado pelo Certificado nº D 2022 MI PV 238 emitido por RINA Services Spa, Via Corsica 12, 16128 Gênova (ON 0474), em 21/11/2023 (vencimento 20/11/2026)
- correspondem ao modelo descrito no certificado de aprovação CE de tipo, conforme o Certificado Nº 0200-NAWI-11764, emitido por FORCE Certification A/S (ON 0200) em 28/02/2022 (vencimento 28/02/2032)

Gessate, 21/11/2023

GIMA S.p.A.

O representante legal



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller:	GIMA S.p.A Via Marconi 1 20060 GESSATE (MI) ITALIEN
Produkt	27310 - Waage Astra
Klasse der messtechnischen Genauigkeit	III

Der Hersteller erklärt in voller Eigenverantwortung, dass die oben genannten Medizinprodukte:

- den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 2014/31/EU (NAWI) und der Norm EN 45501 entsprechen und in Übereinstimmung mit dem Qualitätssystem hergestellt werden, das die Anforderungen von Anhang IV der Richtlinie 2014/31/EU (NAWI), Modul D, erfüllt, wie in der Bescheinigung Nr. D 2022 MI PV 238 angegeben, ausgestellt von RINA Services Spa, Via Corsica 12, 16128 Genua (ON 0474) am 21/11/2023 (Ablaufdatum 20/11/2026)
- dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Modell entsprechen, gemäß Zertifikat Nr. 0200-NAWI-11764, ausgestellt von FORCE Certification A/S (ON 0200) am 28.02.2022 (Ablaufdatum 28.02.2032)

Gessate, 21/11/2023

Gima S.p.A.

Der gesetzliche Vertreter



ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Κατασκευαστής:	GIMA S.p.A Via Marconi 1 20060 GESSATE (MI) ΙΤΑΛΙΑ
Προϊόν	27310 - Ζυγαριά Astra
Κλάση μετρολογικής ακρίβειας	III

Ο Κατασκευαστής δηλώνει, με δική του αποκλειστική ευθύνη, ότι τα ανωτέρω ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

- συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 2014/31/ΕΕ (NAWI) και με το πρότυπο EN 45501 και έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με το Σύστημα Ποιότητας που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος IV της Οδηγίας 2014/31/ΕΕ (NAWI), Ενότητα Δ, όπως προκύπτει από το Πιστοποιητικό αρ. D 2022 MI PV 238 που εκδόθηκε από την RINA Services Spa, Via Corsica 12, 16128 Genova (ON 0474), με ημερομηνία 21/11/2023 (λήξη 20/11/2026)
- αντιστοιχούν στο μοντέλο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό έγκρισης τύπου ΕΚ, σύμφωνα με το Πιστοποιητικό αρ. 0200-NAWI-11764, που εκδόθηκε από την FORCE Certification A/S (ON 0200) στις 28/02/2022 (λήξη 28/02/2032)

Gessate, 21/11/2023

GIMA S.p.A.

Ο νόμιμος εκπρόσωπος



إعلان المطابقة الخاص بالاتحاد الأوروبي

GIMA S.p.A. المقر: Via Marconi 1 20060 GESSATE (MI) إيطاليا	الشركة المصنعة:
27310 - ميزان أسترا	المنتج
الثالثة	فئة دقة القياس

تقر الشركة المصنعة، تحت مسؤوليتها الكاملة، أن الأجهزة الطبية المبينة أعلاه:

- مطابقة للاشتراطات الأساسية بالتوجيه EU/31/2014 (أجهزة الوزن غير الأوتوماتيكية) ومع معيار EN 45501 وتُصنَّع وفقاً لنظام الجودة الذي يلبي الاشتراطات المنصوص عليها في المرفق الرابع من التوجيه EU/31/2014 (أجهزة الوزن غير الأوتوماتيكية)، النموذج د، على النحو الوارد في الشهادة رقم. D 2022 MI PV 238 الصادرة من «RINA Services Spa، Via Corsica 12، 16128 Genoa (ON 0474) بتاريخ 21/11/2023 (انتهاء الصلاحية 20/11/2026)
- مطابقة للموديل الموصوف في شهادة اعتماد النوع من الاتحاد الأوروبي، وفقاً للشهادة رقم NAWI-11764-0200، الصادرة من FORCE Certification A/S (ON 0200) بتاريخ 2022/02/28 (تنتهي في 2032/02/28)

Gessate, 21/11/2023

GIMA S.p.A.

الممثل القانوني

