



35537515



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI
UFFICIO III DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

DGFDM/III/I.5.1.e.1/151/P.

HAVING REGARD to the 93/42/EEC Directive concerning medical devices;

HAVING REGARD to the Legislative Decree (D.L.vo) no. 46/97 (and its following amendments) reporting the accomplishment of directive 93/42/EEC;

HAVING REGARD to the request dated 25 January 2009, with reference nr. 2658-A-23/01/2009, submitted by the Company **GIMA S.p.A.**, located in 20060 Gessate (MI) Italy, Via Monza 102, Vat. N. 00734640154;

WHEREAS this Company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) May 24, 2004;

HAVING REGARD to the official deeds;

VISTA la direttiva 93/42/CEE concernente I dispositivi medici;

VISTO il D.L.vo, n. 46/97 (e successive modifiche) recante attuazione della direttiva 93/42/CEE;

VISTA l'istanza datata 25 Gennaio 2009, protocollo nr. 2658-A-23/01/2009, dalla ditta **GIMA S.p.A.**, con domicilio fiscale in 20060 Gessate (MI) Italia, Via Monza 102, Partita IVA 00734640154;

CONSIDERATO che la ditta istante ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 24 maggio 2004;

VISTI gli atti d'ufficio;

IT IS ATTESTED

SI ATTESTA

That the Company **GIMA S.p.A.**, located in 20060 Gessate (MI) Italy, Via Monza 102, Vat N. 00734640154, distributes the products:

Che la ditta **GIMA S.p.A.**, con sede operativa in 20060 Gessate (MI) Via Monza 102, Partita IVA 00734640154, è distributore dei seguenti prodotti:

High frequency surgical equipment, type ref. DIATERMO: DIATERMO 106; DIATERMO 108; DIATERMO MB 160; DIATERMO MB 132; DIATERMO MB 122; DIATERMO MB 200; DIATERMO MB 202; DIATERMO MB 240; DIATERMO MB 250; DIATERMO MB 380; DIATERMO MB 400.

These products are manufactured and marked CE as medical devices by **LED S.p.A.**, Via Selciatella 40 – 04011 Aprilia (LT) Italy, according to the Directive 93/42/EEC.

The above mentioned products, according to the art. 4 of the above mentioned Directive, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and in all the European Union.

This certificate is issued on the interested party's request in according to the law and for export to Countries outside European Union.

Questi prodotti sono stati fabbricati e marcati CE come dispositivi medici dalla Ditta **LED S.p.A.**, con sede in Via Selciatella 40 – 04011 Aprilia (LT), secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42/CEE:

Tali prodotti, in base all'art 4 della citata direttiva, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

Si rilascia il presente attestato su richiesta dell'interessato per gli usi consentiti dalla legge e per l'esportazione nei Paesi al di fuori dell'Unione Europea.

**IL DIRETTORE DELL'UFFICIO III
THE OFFICE MANAGER**

Dr. Annamaria Donato

EB

