



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE- DIREZ. GENERALE DEI FARMACI E
DISPOSITIVI MEDICI- UFFICIO III

DGFDM/III/P 25216

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

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

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

HAVING REGARD to the Legislative Decree (D.L.vo) n. 46/97 (and its following amendments) reporting the accomplishment of 93/42 EEC Directive;

VISTA l'istanza datata 22 giugno 2005 presentata dalla Ditta GIMA S.p.A., con sede in Via Monza 102, 20060 Gessate (MI), P. Iva 00734640154;

HAVING REGARD to request dated June 22, 2005 submitted by the Company GIMA S.p.A. located in Via Monza 102, 20060 Gessate (MI), VAT. N.00734640154;

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

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

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to the official deeds;

SI ATTESTA IT IS ATTESTED

- A) che la Ditta CA.MI. S.n.c., ha fabbricato e marcato CE, per la ditta GIMA S.p.A., quale distributore, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42 CEE, i prodotti: **TOBI – TOBI UNO – TOBI MANUALE – SUPER TOBI – TOBI CLINIC – TOBI HOSPITAL.**
- A) that the Company CA.MI S.n.c. has manufactured and marked CE, for the distributor GIMA S.p.A., according to the Directive 93/42/EC, the following products: **TOBI – TOBI UNO – TOBI MANUALE – SUPER TOBI – TOBI CLINIC – TOBI HOSPITAL.**
- B) che la Ditta MIR S.r.l., ha fabbricato e marcato CE, per la ditta GIMA S.p.A., quale distributore, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42 CEE, il prodotto: **GIMASPIR 50.**
- B) that the Company MIR S.r.l. has manufactured and marked CE, for the distributor GIMA S.p.A., according to the Directive 93/42/EC, the following product: **GIMASPIR 50.**
- C) che la Ditta TAU STERIL S.n.c. ha fabbricato e marcato CE, per la ditta GIMA S.p.A., quale distributore, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42 CEE, i prodotti: **TAU STERIL MINI automatic – TAU STERIL 2000 automatic.**
- C) that the Company TAU STERIL S.n.c. has manufactured and marked CE, for the distributor GIMA S.p.A., according to the Directive 93/42/EC, the following products: **TAU STERIL MINI automatic – TAU STERIL 2000 automatic.**
- D) che la Ditta MEDICAL TRADING S.r.l. ha fabbricato e marcato CE, per la ditta GIMA S.p.A., quale distributore, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42

CEE, il prodotto: **H100 GIMA AUTOCLAVES.**

- D) *that the Company MEDICAL TRADING S.r.l., has manufactured and marked CE, for the distributor GIMA S.p.A., according to the Directive 93/42/EC, the following product: **H100 GIMA AUTOCLAVES.***
- E) *che la Ditta LED S.p.A. ha fabbricato e marcato CE, per la Ditta GIMA S.p.A., quale distributore, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42 CEE, i prodotti: **UT AUTOMATIC – IONO BASE –STIM BASE– MT BASE – MT PROFESSIONALE – ET 2.***
- E) *that the Company LED S.p.A., has manufactured and marked CE, for the distributor GIMA S.p.A., according to the Directive 93/42/EC, the following products: **UT AUTOMATIC – IONO BASE –STIM BASE– MT BASE – MT PROFESSIONAL – ET 2.***

Tali prodotti sotto A-B-C-D-E-, 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.

The products under A-B-C-D-E-, 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.

11 AGO. 2005



Il Direttore dell'Ufficio III
The Office Manager
Dot. Giuseppe Ruocco