

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**  
*Declaration of conformity*

**Fabbricante:** TECNIWORK S.p.a  
*(Manufacturer)* Via R. Benini 8  
50013 Campi Bisenzio – FI - Italia

**Dispositivo Medico** **PODOSCOPIO GIMA A LED**  
*(Medical Device)* Apparecchio elettromedicale per osservare la superficie plantare, evidenziando i punti di maggior pressione  
*GIMA LED PODOSCOPE*  
Electromedical device to observe the plantar surface highlighting the pressure points.

**Codici:**  
*(REF. code)* **AP500GIMA (GIMA 27363)**

**UDI DI base** **8023568AP500N2**

**Direttive Applicabili:** Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell' 8 giugno 2011 , sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche Testo rilevante ai fini del SEE, DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2015/863 DELLA COMMISSIONE del 31 marzo 2015 recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso  
*(Applicable Directives)* ( REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC ), Directive 2011/65 / EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment Text with EEA relevance, COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II of Directive 2011/65 / EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of substances with restrictions of use.

**Classificazione (Allegato VIII, Regola 10, MDR 2017/745):** Classe I  
*Classification (Annex VIII, Rule 10, MDR 2017/745):* Class I

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.

*Under our sole responsibility, we state that the above-mentioned products meet all the applicable general and security requirements of Annex I of the EU Medical Devices Regulation and all the applicable standards.*

Norme europee armonizzate applicabili  
*(Applicable harmonized European standards)*

UNI EN ISO 10993-1  
IEC 60601-1-2

Per tutte le altre norme si faccia riferimento all'Allegato 5 del FT.

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II del Regolamento (UE) 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.  
*The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of (EU) Regulation 2017/745 for a period of at least 10 years after the last manufacture of the product.*

Campi Bisenzio

**CE**

**TECNIWORK S.p.A.**  
Firma: Consigliere  
Emiliano A. Perujo