GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –Italy
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A.(Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικο προϊόν:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	**κωδικός προϊόντος**	**βασικό UDI-DI**
ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΑ ΓΛΩΣΣΟΠΙΕΣΤΡΑ	25505	80232790000V900100BB0306J
ΓΛΩΣΣΟΠΙΕΣΤΡΟ ΜΑΥΟ - ανοξείδωτο	25620	802327900L14909900000007B
ΓΛΩΣΣΟΠΙΕΣΤΡΟ BRUENING - ανοξείδωτο, με ανοίγματα	25621	802327900L14909900000007B
ΓΛΩΣΣΟΠΙΕΣΤΡΟ TOBOLD - ανοξείδωτο	25623	802327900L14909900000007B

προβλεπόμενη χρήση: Προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια ιατρικών εξετάσεων της στοματοφαρυγγικής και ωτοφαρυγγικής κοιλότητας

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνας 5 αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικο προϊόν.

Gessate, 06/09/2023

GIMA S.p.A.
Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)