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

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
LOPATICA ZA JEZIK PEDIATRIČNA PLASTIČNA	25505	80232790000V900100BB0306J
LOPATICA ZA JEZIK MAZO - nerjavno jeklo	25620	802327900L14909900000007B
LOPATICA ZA JEZIK BRUENING - nerjavno jeklo, z okenci	25621	802327900L14909900000007B
LOPATICA ZA JEZIK TOBOLD - nerjavno jeklo	25623	802327900L14909900000007B

predvideni namen: Namenjeno za uporabo med zdravniškimi pregledi orofaringealne in ušesne votline

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 5 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 06/09/2023

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)