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

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

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI
PLASTIČNI DJEČJI DEPRESORI ZA JEZIK	25505	80232790000V900100BB0306J
DEPRESORI ZA JEZIK MAYO - nehrđajući čelik	25620	802327900L14909900000007B
DEPRESORI ZA JEZIK BRUENING - nehrđajući čelik, s prozorom	25621	802327900L14909900000007B
DEPRESORI ZA JEZIK TOBOLD - nehrđajući čelik	25623	802327900L14909900000007B

namjena: Namijenjeno za upotrebu tijekom medicinskih pregleda orofaringealne i ušne šupljine

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 5 utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 06/09/2023

GIMA S.p.A.
Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)

