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

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

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	**Nродуктоb код**	**Основен UDI-DI**
ШПАТУЛИ ЗА СНИЖАВАНЕ НА ЕЗИК ПЕДИАТРИЧНИ ОТ ПЛАСТМАСА	25505	80232790000V900100BB0306J
ШПАТУЛА ЗА СНИЖАВАНЕ НА ЕЗИК MAYO - inox	25620	802327900L14909900000007B
ШПАТУЛА ЗА СНИЖАВАНЕ НА ЕЗИК BRUENING - inox, finestrato	25621	802327900L14909900000007B
ШПАТУЛА ЗА СНИЖАВАНЕ НА ЕЗИК TOBOLD - inox	25623	802327900L14909900000007B

Предназначение: Предназначен за употреба по време на медицински прегледи на орофарингеалната и ушната кухина

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 5 по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие.

Джесате, 06/09/2023

GIMA S.p.A.
Законен Представител
(Nicola Manzoni)