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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
PLASTIKOWE SZPATUŁKI LARYNGOLOGICZNE PEDIATRYCZNE	25505	80232790000V900100BB0306J
SZPATUŁKA MAYO - stal nierdzewna	25620	802327900L14909900000007B
SZPATUŁKA LARYNGOLOGICZNA BRUENING - stal nierdzewna, z otworami	25621	802327900L14909900000007B
SZPATUŁKA LARYNGOLOGICZNA TOBOLD - stal nierdzewna	25623	802327900L14909900000007B

przewidziane zastosowanie: Przeznaczony do stosowania podczas badań lekarskich jamy ustnej, gardła i ucha środkowego.

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła 5 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 06/09/2023

GIMA S.p.A.
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)