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

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

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

Produkt- og handelsnavn	Produktkode	Grundlæggende UDI-DI
TUNGESPATEL I PLAST, PÆDIATRISK	25505	80232790000V900100BB0306J
TUNGESPATEL MAYO - inox	25620	802327900L14909900000007B
TUNGESPATEL BRUENING - inox, med rude	25621	802327900L14909900000007B
TOBOLD TUNGESPATEL - inox	25623	802327900L14909900000007B

erklærede formål: Beregnet til brug under lægeundersøgelser af orofaryngeale og ørehule

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 5 i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvende fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr.

Gessate den 06/09/2023

GIMA S.p.A.
Den juridiske
repræsentant
(Nicola Manzoni)

