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

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

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
PEDIAATRILINE KEELESPAATEL, PLAST	25505	80232790000V900100BB0306J
KEELESPAATEL MAYO – roostevaba teras	25620	802327900L14909900000007B
KEELESPAATEL BRUENING – roostevaba teras, avadega	25621	802327900L14909900000007B
KEELESPAATEL TOBOLD – roostevaba teras	25623	802327900L14909900000007B

sihtotstarve: Mõeldud kasutamiseks suuõõne-neelu ja kõrvalesta meditsiiniliste läbivaatuste ajal

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 5, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 06/09/2023

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)