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-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
PEDIATRISK MUNSPATEL I PLAST	25505	80232790000V900100BB0306J
MUNSPATEL MAYO	25620	802327900L14909900000007B
MUNSPATEL BRUENING - rostfri, med fönster	25621	802327900L14909900000007B
MUNSPATEL TOBOLD - rostfri	25623	802327900L14909900000007B

avsedda ändamål: Avsedd för användning vid medicinska undersökningar av orofaryngeala och öronhåliga områden

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 5 i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 06/09/2023

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)