Gima S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI) –
Italien
www.gimaitaly.com

ITALIENISCHE
ABTEILUNG
gima@gimaitaly.com
EXPORTABTEILUNG
export@gimaitaly.com

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI
KINDERZUNGENSPATEL AUS KUNSTSTOFF	25505	80232790000V900100BB0306J
ZUNGENSPATEL MAYO - Edelstahl	25620	802327900L14909900000007B
ZUNGENSPATEL BRÜNINGS - Edelstahl, Endschicht	25621	802327900L14909900000007B
ZUNGENSPATEL TOBOLD - Edelstahl	25623	802327900L14909900000007B

zweckbestimmung: Zur Verwendung bei medizinischen Untersuchungen des Mund-Rachen-Raums und der Ohrmuschelhöhle

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 5, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 06/09/2023

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)