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

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

Eú EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI
DRŽIAK IHIEL MAYO HEGAR WC - 16 cm	26530	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL MAYO HEGAR WC - 18 cm	26531	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL MAYO HEGAR WC - 20 cm	26532	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL MATHIEU WC - 14 cm	26536	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL MATHIEU WC - 17 cm	26537	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL MATHIEU WC - 20 cm	26538	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL MAYO HEGAR WC - 14 cm	26539	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL WEBSTER - 12,5 cm	26544	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL CRILE WOOD WC - 20 cm	26545	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL CRILE WOOD WC - 15 cm	26546	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL CRILE WOOD WC - 18 cm	26547	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL OLSEN HEGAR WC - 14 cm	26540	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL OLSEN HEGAR WC - 16,5 cm	26541	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL OLSEN HEGAR WC - 19 cm	26542	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL MAYO HEGAR WC - 26 cm	26533	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL MAYO HEGAR WC - 30 cm	26534	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL MAYO HEGAR WC - 24 cm	26535	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL MATHIEU - 16 cm	26730	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL MATHIEU - 20 cm	26731	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL MAYO HEGAR - 16 cm	26732	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL MAYO HEGAR - 20 cm	26733	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL MATHIEU - 14 cm	26741	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL MAYO HEGAR - 14 cm	26818	80232790000L02050000000CH

DRŽIAK IHIEL MAYO HEGAR - 18 cm	26819	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL CRILE WOOD - 15 cm	26852	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL CRILE WOOD - 18 cm	26878	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL CRILE WOOD - 20 cm	26879	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL BARRAQUER MICRO WC- 13 cm - hladké hroty	38600	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL ARRUGA WC - rovný - 16 cm - hladké hroty	38610	80232790000L02050000150D5
DRŽIAK IHIEL ARRUGA WC - zakrivený - 16 cm - hladké hroty	38611	80232790000L02050000150D5
DRŽIAK IHIEL GILLES WC - 16 cm	26548	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL DERF WC - 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL CASTROVIEJO WC ROVNÝ - 14 cm - hroty	26550	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL CASTROVIEJO WC ROVNÝ - 18 cm	26551	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL CASTROVIEJO WC ZAKRIVENÝ - 14 cm - hroty	26552	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL CASTROVIEJO WC ROVNÝ - 14 cm - hroty	26553	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL CASTROVIEJO WC - 13 cm	26554	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL CASTROVIEJO WC ZAKRIVENÝ - 14 cm - hroty	26555	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL CASTROVIEJO WC ZAKRIVENÝ - 21 cm - hroty	26556	80232790000L02050000000CH
DRŽIAK IHIEL CASTROVIEJO WC ZAKRIVENÝ - 21 cm - hroty	26557	80232790000L02050000000CH

účel určenia: Používa sa na držanie a pohyb ihly cez tkanivo počas šitia

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo 1 stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie.

Gessate, 08/09/2025

GIMA S.p.A.
Právny zástupca
(Nicola Manzoni)