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-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	**Productcode**	**Basic UDI-DI**	**beoogde doeleind**	**regel**
HYSTEROMETER SIMS - 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	om de interne diepte of lengte van de baarmoeder, baarmoederhals en/of vagina te onderzoeken	5
CURETTE SIMS 8mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	voor het verwijderen van weefsel tijdens een gynaecologische ingreep	5
CURETTE SIMS 9mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
CURETTE SIMS 14mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
HYSTEROMETER MARTIN - vervormbaar - 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	om de interne diepte of lengte van de baarmoeder, baarmoederhals en/of vagina te onderzoeken	5
SET DILATATOREN HEGAR - 14 stuks	26817	8023279L0509020200000009F	verwijd het cervicale kanaal na inbrenging via de cervicale opening	5
SET RETRACTOREN SIMS	26884	8023279L0509020200000009F	mechanisch de vagina vergroten tijdens onderzoek, behandeling en/of tijdens chirurgische ingrepen	1

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
De wettelijke vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

