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

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

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A. (Unikālais (SRN) reģistrācijas numurs: IT-MF-000011004), galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via Tommaso Grossi 2, kā medicīniska ierīce ražotājs:

Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums	**Izstrādājuma kods**	**Pamata UDI-DI**	**paredzēto nolūku**	**noteikums**
HISTEROMETRS SIMS - 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	lai izpētītu dzemdes, dzemdes kakla un/vai maksts iekšējo dziļumu vai garumu	5
KIRETE SIMS 8mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	audu noņemšanai ginekoloģiskas procedūras laikā	5
KIRETE SIMS 9mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
KIRETE SIMS 14mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
HISTEROMETRS MARTIN - kaļams - 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	lai izpētītu dzemdes, dzemdes kakla un/vai maksts iekšējo dziļumu vai garumu	5
DILATATORU KOMPLEKTS HEGAR - 14 gabali	26817	8023279L0509020200000009F	paplašināt dzemdes kakla kanālu pēc tā ievietošanas caur dzemdes kakla atveri	5
SPRIEGOTĀJI SIMS KOMPLEKTS	26884	8023279L0509020200000009F	mehāniski palielināt maksti izmeklēšanas, ārstēšanas un/vai ķirurģisku procedūru laikā	1

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regula (ES) 2017/745 (MDR);
- iepriekšminētās medicīniska ierīce atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Juridiskais pārstāvis
(Nicola Manzoni)

