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

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

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	**Tootekood**	**Põhi-UDI-DI**	**sihtotstarve**	**Reegel**
HÜSTEROME ETER SIMS – 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	emaka, emakakaela ja/või tupe sisemise sügavuse või pikkuse uurimiseks	5
KÜRETT SIMS 8mm – 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	koe eemaldamiseks günekoloogilise protseduuri ajal	5
KÜRETT SIMS 9mm – 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
KÜRETT SIMS 14mm – 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
HÜSTEROME ETER MARTIN – elastne – 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	emaka, emakakaela ja/või tupe sisemise sügavuse või pikkuse uurimiseks	5
DILAATORITE KOMPLEKT HEGAR – 14 pezzi	26817	8023279L0509020200000009F	laiendada emakakaela kanalit pärast selle sisestamist läbi emakakaela suu	5
REKTRAKTORITE KOMPLEKT SIMS	26884	8023279L0509020200000009F	tupe mehaaniliselt suurendamine uuringu, ravi ja/või kirurgiliste protseduuride ajal	1

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)