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

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

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

Gaminio ir prekybinis pavadinimas	**Gaminio kodas**	**Bazinis UDI-DI**	**numatyta paskirtis**	**taisyklė**
HISTEROMETRAS „SIMS“ - 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	ištirti gimdos, gimdos kaklelio ir (arba) makšties vidinį gylį arba ilgį	5
KIURETĖ „SIMS“ 8 mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	audinių pašalinimui ginekologinės procedūros metu	5
KIURETĖ „SIMS“ 9mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
KIURETĖ „SIMS“ 14mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
HISTEROMETRAS „MARTIN“ - formuojamas - 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	ištirti gimdos, gimdos kaklelio ir (arba) makšties vidinį gylį arba ilgį	5
HEGARO PLĖTIKLIŲ KOMPLEKTAS - 14 dalių	26817	8023279L0509020200000009F	išplėsti gimdos kaklelio kanalą po jo įvedimo per gimdos kaklelio angą	5
RETRAKTORIŲ KOMPLEKTAS „SIMS“	26884	8023279L0509020200000009F	mechaniškai padidinti makštį apžiūros, gydymo ir (arba) chirurginių procedūrų metu	1

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitikčiai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Teisinis atstovas
(Nicola Manzoni)