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

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

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	**Šifra proizvoda**	**Osnovni UDI-DI**	**namjena**	**Pravilo**
HISTEROMETAR PO SIMSU - 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	istražiti unutarnju dubinu ili duljinu maternice, vrata maternice i/ili vagine	5
KIRETA PO SIMSU 8mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	za uklanjanje tkiva tijekom ginekološkog postupka	5
KIRETA PO SIMSU 9mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
KIRETA PO SIMSU 14mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
HISTEROMETAR PO MARTINU - savitljivi - 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	istražiti unutarnju dubinu ili duljinu maternice, vrata maternice i/ili vagine	5
SET DILATATORA PO HEGARU - 14 komada	26817	8023279L0509020200000009F	proširiti cervikalni kanal nakon njegovog umetanja kroz cervikalni otvor	5
SET RETRAKTORA PO SIMSU	26884	8023279L0509020200000009F	mehanički povećavati vaginu tijekom pregleda, liječenja i/ili tijekom kirurških zahvata	1

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)