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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI	przewidziane zastosowanie	reguła
HISTEROMETR SIMS - 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	w celu zbadania wewnętrznej głębokości lub długości macicy, szyjki macicy i/lub pochwy	5
SKROBACZKA GINEKOLOGICZNA SIMS 8mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	do usuwania tkanki podczas zabiegu ginekologicznego	5
SKROBACZKA GINEKOLOGICZNA SIMS 9mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
SKROBACZKA GINEKOLOGICZNA SIMS 14mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
HISTEROMETR MARTIN - wyginany - 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	w celu zbadania wewnętrznej głębokości lub długości macicy, szyjki macicy i/lub pochwy	5
ZESTAW ROZWIERACZY HEGAR - 14 szt.	26817	8023279L0509020200000009F	rozszerzenie kanału szyjki macicy po jego wprowadzeniu przez ujście szyjki macicy	5
ZESTAW HAKÓW SIMS	26884	8023279L0509020200000009F	mechanicznie powiększać pochwę podczas badania, leczenia i/lub zabiegów chirurgicznych	1

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)