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

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

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	**Produktkod**	**Grundläggande UDI-DI**	**avsedda ändamål**	**regel**
SIMS HYSTEROMETER - 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	att undersöka det inre djupet eller längden på livmodern, livmoderhalsen och/eller slidan	5
SIMS CURETTE 8mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	för borttagning av vävnad under en gynekologisk procedur	5
SIMS CURETTE 9mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
SIMS CURETTE 14mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
MARTIN HYSTEROMETER - formbar- 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	att undersöka det inre djupet eller längden på livmodern, livmoderhalsen och/eller slidan	5
SET DILATATORER FRÅN HEGAR - 14 styck	26817	8023279L0509020200000009F	vidga livmoderhalskanalen efter att den har införts genom cervikalöppningen	5
SIMS SET RETRAKTORER	26884	8023279L0509020200000009F	mekaniskt förstora slidan under undersökning, behandling och/eller under kirurgiska ingrepp	1

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

