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-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

Produkt- og handelsnavn	**Produktkode**	**Grundlæggende UDI-DI**	**erklærede formål**	**Regel**
HYSTEROMETER SIMS - 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	at undersøge den indre dybde eller længde af livmoderen, livmoderhalsen og/eller vaginaen	5
CURETTE SIMS 8 mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	til fjernelse af væv under en gynækologisk procedure	5
CURETTE SIMS 9mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
CURETTE SIMS 14mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
HYSTEROMETER MARTIN - formbar - 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	at undersøge den indre dybde eller længde af livmoderen, livmoderhalsen og/eller vaginaen	5
HEGAR DILATORSÆT - 14 stk	26817	8023279L0509020200000009F	udvide cervikalkanalen efter dens indsættelse gennem cervikalkanalen	5
SIMS RETRACTORER, SÆT	26884	8023279L0509020200000009F	mekanisk forstørre vaginaen under undersøgelse, behandling og/eller under kirurgiske indgreb	1

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvende fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr.

Gessate den 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Den juridiske repræsentant
(Nicola Manzoni)