Gima S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI) –
Italien
www.gimaitaly.com

ITALIENISCHE
ABTEILUNG
gima@gimaitaly.com
EXPORTABTEILUNG
export@gimaitaly.com

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt-und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI	zweckbestimmung	Regel
HYSTEROMETER SIMS - 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	um die innere Tiefe oder Länge der Gebärmutter, des Gebärmutterhalses und/oder der Vagina zu erkunden	5
KÜRETTE SIMS 8 mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	zur Gewebeentfernung während eines gynäkologischen Eingriffs	5
KÜRETTE SIMS 9mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
KÜRETTE SIMS 14mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
HYSTEROMETER MARTIN - formbar - 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	um die innere Tiefe oder Länge der Gebärmutter, des Gebärmutterhalses und/oder der Vagina zu erkunden	5
SET DILATATOREN VON HEGAR - 14 Stück	26817	8023279L0509020200000009F	den Gebärmutterhalskanal nach dem Einführen durch den Gebärmutterhals zu erweitern	5
SET SPREIZER SIMS	26884	8023279L0509020200000009F	die Vagina während der Untersuchung, Behandlung und/oder bei chirurgischen Eingriffen mechanisch zu vergrößern	1

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 30/06/2026

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)