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

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

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	**Продуктов код**	**Основен UDI-DI**	**Предназначение**	**Правило**
ХИСТЕРОМ ЕТЪР SIMS - 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	за изследване на вътрешната дълбочина или дължина на матката, шийката на матката и/или влагалището	5
КЮРЕТА SIMS 8mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	за отстраняване на тъкан по време на гинекологична процедура	5
КЮРЕТА SIMS 9mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
КЮРЕТА SIMS 14mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
ХИСТЕРОМ ЕТЪР MARTIN - деформиру ем - 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	за изследване на вътрешната дълбочина или дължина на матката, шийката на матката и/или влагалището	5
КОМПЛЕКТ ДИЛАТАТОРИ HEGAR - 14 броя	26817	8023279L0509020200000009F	разширяване на цервикалния канал след въвеждането му през цервикалния отвор	5
КОМПЛЕКТ РЕТРАКТОРИ SIMS	26884	8023279L0509020200000009F	механично разширяване на вагината по време на преглед, лечение и/или по време на хирургични процедури	1

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие.

Джесате, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Законен Представител
(Nicola Manzoni)