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

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A.(Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικο προϊόν:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	**κωδικός προϊόντος**	**βασικό UDI-DI**	**προβλεπόμενη χρήση**	**Κανόνας**
ΜΗΤΡΟΜΗΛΗ SIMS - 33 εκ.	26804	802327900L0311022900000Q2	για να εξερευνήσετε το εσωτερικό βάθος ή μήκος της μήτρας, του τραχήλου της μήτρας ή/και του κόλπου	5
ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΙΟΥΡΕΤΑ SIMS 8mm - 26 εκ.	26813	802327900L0509010000000TB	για την αφαίρεση ιστού κατά τη διάρκεια μιας γυναικολογικής επέμβασης	5
ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΙΟΥΡΕΤΑ SIMS 9mm - 26 εκ.	26814	802327900L0509010000000TB		
ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΙΟΥΡΕΤΑ SIMS 14mm - 26 εκ.	26815	802327900L0509010000000TB		
ΜΗΤΡΟΜΗΛΗ MARTIN - εύκαμπτη - 30 εκ.	26816	802327900L0311022900000Q2	για να εξερευνήσετε το εσωτερικό βάθος ή μήκος της μήτρας, του τραχήλου της μήτρας ή/και του κόλπου	5
ΣΕΤ ΔΙΑΣΤΟΛΕΩΝ HEGAR - 14 τεμάχια	26817	8023279L0509020200000009F	διαστολή του αυχενικού πόρου μετά την εισαγωγή του μέσω του αυχενικού στομίου	5
ΣΕΤ ΑΓΚΙΣΤΡΩΝ SIMS	26884	8023279L0509020200000009F	μηχανική διεύρυνση του κόλπου κατά τη διάρκεια εξέτασης, Θεραπείας ή/και χειρουργικών επεμβάσεων	1

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνας αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικο προϊόν.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)