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

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

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004) (telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2), a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	**Termékkód**	**Alapvető UDI-DI**	**rendeltetése**	**szabály**
SIMS HISZTEROMÉTER - 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	a méh, a méhnyak és/vagy a hüvely belső mélységének vagy hosszának vizsgálata	5
SIMS KÜRETTA 8 mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	nőgyógyászati beavatkozás során szövet eltávolítására	5
SIMS KÜRETTA 9mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
SIMS KÜRETTA 14mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
MARTIN HISZTEROMÉTER - alakítható - 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	a méh, a méhnyak és/vagy a hüvely belső mélységének vagy hosszának vizsgálata	5
HEGAR DILATÁTOR KÉSZLET - 14 darab	26817	8023279L0509020200000009F	a méhnyakcsatorna tágítása a méhnyaknyíláson keresztül történő behelyezés után	5
SIMS VISSZAHÚZÓ KÉSZLET	26884	8023279L0509020200000009F	mechanikusan megnöveli a hüvelyt vizsgálat, kezelés és/vagy sebészeti beavatkozások során	1

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)

