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

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

EÚ EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	**Kód výrobku**	**Základný UDI-DI**	**účel určenia**	**pravidlo**
HYSTEROMETER SIMS - 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	preskúmať vnútornú hĺbku alebo dĺžku maternice, krčka maternice a/alebo vagíny	5
KYRETA SIMS 8 mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	na odobratie tkaniva počas gynekologického zákroku	5
KYRETA SIMS 9 mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
KYRETA SIMS 14 mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
HYSTEROMETER MARTIN - tvárny - 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	preskúmať vnútornú hĺbku alebo dĺžku maternice, krčka maternice a/alebo vagíny	5
SADA DILATÁTOROV HEGAR - 14 kusov	26817	8023279L0509020200000009F	rozšíriť cervikálny kanál po jeho zavedení cez krčkový ústie	5
SADA RETRAKTOROV SIMS	26884	8023279L0509020200000009F	mechanicky zväčšovať vagínu počas vyšetrenia, liečby a/alebo počas chirurgických zákrokov	1

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Právny zástupca
(Nicola Manzoni)