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

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A.(Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně, Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	**Kód výrobku**	**Základní UDI-DI**	**určeny účel**	**Pravidlo**
HYSTEROMETR SIMS - 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	prozkoumat vnitřní hloubku nebo délku dělohy, děložního čípku a/nebo pochvy	5
CURETTE SIMS 8mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	pro odběr tkáně během gynekologického zákroku	5
CURETTE SIMS 9mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
CURETTE SIMS 14mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
HYSTEROMETR MARTIN - tvárný - 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	prozkoumat vnitřní hloubku nebo délku dělohy, děložního čípku a/nebo pochvy	5
SADA HEGAROVÝCH DILATÁTORŮ - 14 kusů	26817	8023279L0509020200000009F	rozšiřují cervikální kanál po jeho zavedení skrz ústí děložního čípku	5
SADA RETRAKTORŮ SIMS	26884	8023279L0509020200000009F	mechanicky zvětšovat pochvu během vyšetření, léčby a/nebo během chirurgických zákroků	1

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)