Gima S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI) –
Italien
www.gimaitaly.com

ITALIENISCHE
ABTEILUNG
gima@gimaitaly.com
EXPORTABTEILUNG
export@gimaitaly.com

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt-und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI	zweckbestimmung	Regel
SONDE MIT STUMPFER, RUNDER SPITZE - 15 cm	26701	802327900L0311995200000ZE	bestimmt für die Untersuchung von Hohlräumen, Wunden oder Fisteln bei abdominalen, HNO- und/oder orthopädischen Operationen	1
SONDE MIT RILLEN - 14 cm	26702	802327900L0311995200000ZE	Wird bei Sektionen verwendet, um Organe vor der Skalpellklinge oder der Schere zu schützen	1
UNNA OVAL - 14 cm	26820	80232790000L24995200000UK	Hautsonde	6
UNNA RUND - 14 cm	26821	80232790000L24995200000UK	Hautsonde	6
RUNDE PINZETTE - 9 cm	26823	8023279L0313040200000002W	Hautklemme	1
KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L24995200000UK	Hautsonde	6
GILLES-HAKEN - 13 cm	26826	8023279L0314010552000006L	Hautsonde	5

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 30/06/2026

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)