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**
SONDA - 15 cm	26701	802327900L0311995200000ZE	určené na skúmanie dutín, rán alebo fistúl počas brušných, ORL a/alebo ortopedických operácií	1
DRÁŽKOVANÁ SONDA - 14 cm	26702	802327900L0311995200000ZE	Používa sa pri pitve na ochranu orgánov pred čepeľou skalpela alebo nožnicami	1
UNNA OVÁLNA - 14 cm	26820	80232790000L24995200000UK	Kožná sonda	6
UNNA OKRÚHLA - 14 cm	26821	80232790000L24995200000UK	Kožná sonda	6
OKRÚHLA PINZETA - 9 cm	26823	8023279L0313040200000002W	kožná svorka	1
SONDA KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L24995200000UK	Kožná sonda	6
HÁČIK GILLES - 13 cm	26826	8023279L0314010552000006L	Kožná sonda	5

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)