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

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI	predvideni namen	pravilo
GUMBASTA CEVKA - 15 cm	26701	802327900L03119952000000ZE	namenjeno raziskovanju votlin, ran ali fistul med trebušnimi, ORL in/ali ortopedskimi operacijami	1
ŽLEBASTA CEVKA - 14 cm	26702	802327900L03119952000000ZE	Uporablja se pri disekcijah za zaščito organov pred rezilom skalpela ali škarjami	1
OVALNA UNA - 14 cm	26820	80232790000L24995200000UK	Kožna sonda	6
OKROGLA UNA - 14 cm	26821	80232790000L24995200000UK	Kožna sonda	6
OKROGLA PINCETA - 9 cm	26823	8023279L0313040200000002W	sponka za kožo	1
KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L24995200000UK	Kožna sonda	6
KAVELJ GILLES - 13 cm	26826	8023279L0314010552000006L	Kožna sonda	5

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)