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

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

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	**Tootekood**	**Põhi-UDI-DI**	**sihtotstarve**	**Reegel**
PROOVIVÕTTUR BOTTONUTA – 15 cm	26701	802327900L03119952000000ZE	ette nähtud õõnsuste, haavade või fistulite uurimiseks kõhu-, kõrva-nina-kurguhaiguste ja/või ortopeediliste operatsioonide ajal	1
SOONEGA PROOVIVÕTTUR – 14 cm	26702	802327900L03119952000000ZE	Kasutatakse dissektsioonides elundite kaitsmiseks skalpelli tera või kääride eest	1
UNNA OVAALNE – 14 cm	26820	80232790000L24995200000UK	Nahasond	6
UNNA ÜMAR – 14 cm	26821	80232790000L24995200000UK	Nahasond	6
ÜMARAD PINTSETID – 9 cm	26823	8023279L03130402000000002W	Nahaklamber	1
KATSCH – 14 cm	26825	80232790000L24995200000UK	Nahasond	6
KONKS GILLES – 13 cm	26826	8023279L03140105520000006L	Nahasond	5

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)

