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

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

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A. (Unikālais (SRN) reģistrācijas numurs: IT-MF-000011004), galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via Tommaso Grossi 2, kā medicīniska ierīce ražotājs:

Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums	**Izstrādājuma kods**	**Pamata UDI-DI**	**paredzēto nolūku**	**noteikums**
ZONDE BOTTONUTA - 15 cm	26701	802327900L0311995200000ZE	paredzēts dobumu, brūču vai fistulu izpētei vēdera dobuma, LOR un/vai ortopēdisko operāciju laikā	1
RIEVOTA ZONDE - 14 cm	26702	802327900L0311995200000ZE	Izmanto preparēšanas laikā, lai aizsargātu orgānus no skalpeļa vai šķēru asmeņiem	1
UNNA OVĀLA - 14 cm	26820	80232790000L24995200000UK	Ādas zonde	6
UNNA APAĻA - 14 cm	26821	80232790000L24995200000UK	Ādas zonde	6
APAĻAS PINCETES - 9 cm	26823	8023279L0313040200000002W	ādas skava	1
KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L24995200000UK	Ādas zonde	6
ŽOKĻU ĀĶIS - 13 cm	26826	8023279L0314010552000006L	Ādas zonde	5

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regula (ES) 2017/745 (MDR);
- iepriekšminētās medicīniska ierīce atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Juridiskais pārstāvis
(Nicola Manzoni)