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

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

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI	beoogde doeleind	regel
KNOPSONDE - 15 cm	26701	802327900L0311995200000ZE	bedoeld voor het onderzoeken van holtes, wonden of fistels tijdens buik-, keel-, neus- en/of orthopedische chirurgie	1
SLEUFSONDE - 14 cm	26702	802327900L0311995200000ZE	Wordt gebruikt bij dissecties om organen te beschermen tegen het scalpelmesje of de schaar	1
OVALE UNNA - 14 cm	26820	80232790000L24995200000UK	Huidsonde	6
RONDE UNNA - 14 cm	26821	80232790000L24995200000UK	Huidsonde	6
PINCET AFGEROND - 9 cm	26823	8023279L0313040200000002W	huidklem	1
KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L24995200000UK	Huidsonde	6
HAAK GILLES - 13 cm	26826	8023279L0314010552000006L	Huidsonde	5

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)