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

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

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

Gaminio ir prekybinis pavadinimas	**Gaminio kodas**	**Bazinis UDI-DI**	**numatyta paskirtis**	**taisyklė**
UŽSEGAMAS ZONDAS - 15 cm	26701	802327900L0311995200000ZE	skirtas ertmių, žaizdų ar fistulių tyrinėjimui atliekant pilvo, LOR ir (arba) ortopedines operacijas	1
ZONDAS SU GRIOVELIU - 14 cm	26702	802327900L0311995200000ZE	Naudojamas skrodimų metu, siekiant apsaugoti organus nuo skalpelio ašmenų ar žirklių	1
UNNA OVALI - 14 cm	26820	80232790000L24995200000UK	Odos zondas	6
UNNA APVALI - 14 cm	26821	80232790000L24995200000UK	Odos zondas	6
APVALUS PINCETAS - 9 cm	26823	8023279L0313040200000002W	odos spaustukas	1
KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L24995200000UK	Odos zondas	6
KABLIUKAS „GILLES“ - 13 cm	26826	8023279L0314010552000006L	Odos zondas	5

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitikčiai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Teisinis atstovas
(Nicola Manzoni)