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-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	**Produktkod**	**Grundläggande UDI-DI**	**avsedda ändamål**	**regel**
KNAPPSOND - 15 cm	26701	802327900L0311995200000ZE	avsedd för undersökning av karies, sår eller fistlar under buk-, öron- och/eller ortopedisk kirurgi	1
RÄFFLAD SOND - 14 cm	26702	802327900L0311995200000ZE	Används vid dissektioner för att skydda organ från skalpellblad eller sax	1
OVAL NÅL - 14 cm	26820	80232790000L24995200000UK	Hudprob	6
RUND NÅL - 14 cm	26821	80232790000L24995200000UK	Hudprob	6
RUND PINCETT - 9 cm	26823	8023279L0313040200000002W	hudklämma	1
KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L24995200000UK	Hudprob	6
GILLES KROK - 13 cm	26826	8023279L0314010552000006L	Hudprob	5

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

