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

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A.(Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικο προϊόν:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	**κωδικός προϊόντος**	**βασικό UDI-DI**	**προβλεπόμενη χρήση**	**Κανόνας**
ΜΗΛΗ ΠΥΡΗΝΩΤΗ - 15 εκ.	26701	802327900L03119952000000ZE	προορίζεται για την εξερεύνηση κοιλοτήτων, τραυμάτων ή συριγγίων κατά τη διάρκεια κοιλιακών, ΩΡΛ ή/και ορθοπεδικών χειρουργικών επεμβάσεων	1
ΜΗΛΗ ΑΥΛΑΚΩΤΗ - 14 εκ.	26702	802327900L03119952000000ZE	Χρησιμοποιείται σε ανατομές για την προστασία οργάνων από τη λεπίδα ή το ψαλίδι του νυστέρι	1
ΦΑΓΕΣΩΡΕΞΑΓΩΓΕΑΣ UNNA OBAΛ - 14 εκ.	26820	80232790000L24995200000UK	Δερματικός αισθητήρας	6
ΦΑΓΕΣΩΡΕΞΑΓΩΓΕΑΣ UNNA ΣΤΡΟΓΓΥΛΟΣ - 14 εκ.	26821	80232790000L24995200000UK	Δερματικός αισθητήρας	6
ΛΑΒΙΔΑ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ - 9 εκ.	26823	8023279L03130402000000002W	σφιγκτήρας δέρματος	1
ΞΕΣΤΡΟ KATSCH - 14 εκ.	26825	80232790000L24995200000UK	Δερματικός αισθητήρας	6
ΑΓΚΙΣΤΡΟ GILLES - 13 εκ.	26826	8023279L03140105520000006L	Δερματικός αισθητήρας	5

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνας αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικο προϊόν.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)