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

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A.(Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně, Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	**Kód výrobku**	**Základní UDI-DI**	**určeny účel**	**Pravidlo**
SONDA PALIČKOVÁ - 15 cm	26701	802327900L03119952000000ZE	určené k vyšetřování dutin, ran nebo píštělí během břišních, ORL a/nebo ortopedických operací	1
SONDA DRÁŽKOVANÁ - 14 cm	26702	802327900L03119952000000ZE	Používá se při pitevních operacích k ochraně orgánů před skalpelem nebo nůžkami	1
UNNA OVÁLNÁ - 14 cm	26820	80232790000L24995200000UK	Kožní sonda	6
UNNA KULATÁ - 14 cm	26821	80232790000L24995200000UK	Kožní sonda	6
PINZETA ZAKULACENÁ - 9 cm	26823	8023279L0313040200000002W	Kožní svorka	1
KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L24995200000UK	Kožní sonda	6
HÁČEK GILLES - 13 cm	26826	8023279L03140105520000006L	Kožní sonda	5

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)