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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI	przewidziane zastosowanie	reguła
SONDA ZAOKRĄGLONA - 15 cm	26701	802327900L03119952000000ZE	przeznaczony do eksploracji jam, ran lub przetok podczas zabiegów chirurgicznych jamy brzusznej, laryngologicznych i/lub ortopedycznych	1
SONDA ROWKOWANA - 14 cm	26702	802327900L03119952000000ZE	Stosowany podczas sekcji w celu ochrony organów przed ostrzem skalpela lub nożyczkami	1
UNNA OWALNA - 14 cm	26820	80232790000L24995200000UK	Sonda skórna	6
UNNA OKRĄGŁA - 14 cm	26821	80232790000L24995200000UK	Sonda skórna	6
PĘSETA ZAOKRĄGLONA - 9 cm	26823	8023279L03130402000000002W	zacisk skórny	1
KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L24995200000UK	Sonda skórna	6
HACZYK GILLES - 13 cm	26826	8023279L03140105520000006L	Sonda skórna	5

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)

