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**
SADA KANYL PRO DĚLOŽNÍ ASPIRACI	28260	8023279A0601010312CC000SD
KANYLA ASPIRAČNÍ „BIERER“ 8 mm	28262	
KANYLA ASPIRAČNÍ „BIERER“ 12 mm	28264	

určeny účel: umožňují odsávání nebo odtok biologických tekutin z dělohy

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo 5 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, 15/07/2025

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