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

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

EÚ EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI
SDA ODSÁVACÍCH MATERNICOVÝCH KANÝL	28260	8023279A0601010312CC000SD
ODSÁVACIA KANYLA „BIERER“ 8 mm	28262	
ODSÁVACIA KANYLA „BIERER“ 12 mm	28264	

účel určenia: umožňujú odsávanie alebo odtok biologických tekutín z maternice

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo 5 stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie.

Gessate, 15/07/2025

GIMA S.p.A.
Právny zástupca
(Nicola Manzoni)