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

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
ENDOSPECULUM KOGAN - 24 cm	26809	802327900OU0899B000000EB
SPEKULUM COLLIN NERJAVNO JEKLO - srednji	29768	802327900L0590010000000TV
SPEKULUM CUSCO NERJAVNO JEKLO - majhen	29770	802327900L0590010000000TV
SPEKULUM CUSCO NERJAVNO JEKLO - srednji	29771	802327900L0590010000000TV
SPEKULUM CUSCO NERJAVNO JEKLO - veliki	29772	802327900L0590010000000TV
SPEKULUM CUSCO NERJAVNO JEKLO - deviški	29773	802327900L0590010000000TV
CEVKA AMNIOSKOP 12x24x200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
CEVKA AMNIOSKOP 16x24x200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
CEVKA AMNIOSKOP 20x24x200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

predvideni namen: Namenjeno za uporabo med ginekološkimi pregledi

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 5 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 11/11/2025

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)