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

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A.(Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικο προϊόν:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	**κωδικός προϊόντος**	**βασικό UDI-DI**
ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΤΡΑΧΗΛΟΥ KOGAN - 24 εκ.	26809	80232790000U0899B000000EB
ΚΟΛΠΟΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ COLLIN INOX - μεσαίος	29768	802327900L0590010000000TV
ΚΟΛΠΟΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ CUSCO INOX - μικρός	29770	802327900L0590010000000TV
ΚΟΛΠΟΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ CUSCO INOX - μεσαίος	29771	802327900L0590010000000TV
ΚΟΛΠΟΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ CUSCO INOX - μεγάλος	29772	802327900L0590010000000TV
ΚΟΛΠΟΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ CUSCO INOX - παρθένες	29773	802327900L0590010000000TV
ΣΩΛΗΝΑΣ ΑΜΝΙΟΣΚΟΠΗΣΗΣ 12x24x200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
ΣΩΛΗΝΑΣ ΑΜΝΙΟΣΚΟΠΗΣΗΣ 16x24x200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
ΣΩΛΗΝΑΣ ΑΜΝΙΟΣΚΟΠΗΣΗΣ 20x24x200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

προβλεπόμενη χρήση: Προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια γυναικολογικών επισκέψεων

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνας 5 αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικο προϊόν.

Gessate, 11/11/2025

GIMA S.p.A.
Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)