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
ENDOMETRICKÉ ZRKADLO KOGAN - 24 cm	26809	802327900000U0899B000000EB
ZRKADLO COLLIN Z NEHRDZAVEJÚCEJ OCELE - stredné	29768	802327900L0590010000000TV
ZRKADLO CUSCO Z NEHRDZAVEJÚCEJ OCELE - malé	29770	802327900L0590010000000TV
ZRKADLO CUSCO Z NEHRDZAVEJÚCEJ OCELE - stredné	29771	802327900L0590010000000TV
ZRKADLO CUSCO Z NEHRDZAVEJÚCEJ OCELE - veľké	29772	802327900L0590010000000TV
ZRKADLO CUSCO Z NEHRDZAVEJÚCEJ OCELE - vergini	29773	802327900L0590010000000TV
AMNIOSKOPICKÁ TRUBKA 12x24x200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
AMNIOSKOPICKÁ TRUBKA 16x24x200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
AMNIOSKOPICKÁ TRUBKA 20x24x200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

účel určenia: Určené na použitie počas gynekologických návštev

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, 11/11/2025

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