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

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

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI
ENDOSPEKULUM PO KOGANU - 24 cm	26809	802327900OU0899B000000EB
SPECULUM COLLIN OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA - srednji	29768	802327900L0590010000000TV
SPECULUM COLLIN OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA - mali	29770	802327900L0590010000000TV
SPECULUM COLLIN OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA - srednji	29771	802327900L0590010000000TV
SPECULUM COLLIN OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA - veliki	29772	802327900L0590010000000TV
SPECULUM COLLIN OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA - djevice	29773	802327900L0590010000000TV
AMNIOSKOPA CIJEV 12x24x200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
AMNIOSKOPA CIJEV 16x24x200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
AMNIOSKOPA CIJEV 20x24x200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

namjena: Namijenjeno za upotrebu tijekom ginekoloških pregleda

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 5 utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 11/11/2025

GIMA S.p.A.
Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)