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

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

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004) (telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2), a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI
KOGAN HÜVELY SPECULUM - 24 cm	26809	802327900000U0899B000000EB
COLLIN ROZSDAMENTES SPECULUM - közepes	29768	802327900L0590010000000TV
CUSCO ROZSDAMENTES SPECULUM - kicsi	29770	802327900L0590010000000TV
CUSCO ROZSDAMENTES SPECULUM - közepes	29771	802327900L0590010000000TV
CUSCO ROZSDAMENTES SPECULUM - nagy	29772	802327900L0590010000000TV
CUSCO ROZSDAMENTES SPECULUM - szűz	29773	802327900L0590010000000TV
AMNIOSZKÓPOS CSŐ 12x24x200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
AMNIOSZKÓPOS CSŐ 16x24x200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
AMNIOSZKÓPOS CSŐ 20x24x200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

rendeltetése: Nőgyógyászati vizsgálatok során történő használatra szánták

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 5 szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 11/11/2025

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)