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

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

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
KOGAN ENDOSPECULUM - 24 cm	26809	80232790000U0899B000000EB
SPEKULUM COLLIN ROSTFRITT STÅL - medium	29768	802327900L0590010000000TV
SPEKULUM CUSCO ROSTFRITT STÅL - liten	29770	802327900L0590010000000TV
SPEKULUM CUSCO ROSTRFRITT STÅL - medium	29771	802327900L0590010000000TV
SPEKULUM CUSCO ROSTFRITT STÅL - stor	29772	802327900L0590010000000TV
SPEKULUM CUSCO ROSTFRITT STÅL - oskuld	29773	802327900L0590010000000TV
AMNIOSKOPISLANG 12x24x200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
AMNIOSKOPISLANG 16x24x200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
AMNIOSKOPISLANG 20x24x200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

avsedda ändamål: Avsedd för användning vid gynekologiska besök

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 5 i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 11/11/2025

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)