Gima S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI) –
Italien
www.gimaitaly.com

ITALIENISCHE
ABTEILUNG
gima@gimaitaly.com
EXPORTABTEILUNG
export@gimaitaly.com

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI
ENDOSPECULUM KOGAN - 24 cm	26809	80232790000U0899B000000EB
SPECULUM COLLIN EDELSTAHL - mittelgroß	29768	802327900L0590010000000TV
SPECULUM CUSCO EDELSTAHL - klein	29770	802327900L0590010000000TV
SPECULUM CUSCO EDELSTAHL - mittelgroß	29771	802327900L0590010000000TV
SPECULUM CUSCO EDELSTAHL - groß	29772	802327900L0590010000000TV
SPECULUM CUSCO EDELSTAHL - unvermischt	29773	802327900L0590010000000TV
AMNIOSKOPIESCHLAUCH 12x24x200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
AMNIOSKOPIESCHLAUCH 16x24x200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
AMNIOSKOPIESCHLAUCH 20x24x200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

zweckbestimmung: Zur Verwendung bei gynäkologischen Besuchen vorgesehen

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 5, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 11/11/2025

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)