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

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A.(Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně, Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI
ENDOSPEKULUM KOGAN - 24 cm	26809	80232790000U0899B000000EB
SPEKULUM COLLIN NEREZOVÉ - střední	29768	802327900L0590010000000TV
SPEKULUM CUSCO NEREZOVÉ - malé	29770	802327900L0590010000000TV
SPEKULUM CUSCO NEREZOVÉ - střední	29771	802327900L0590010000000TV
SPEKULUM CUSCO NEREZOVÉ - velké	29772	802327900L0590010000000TV
SPEKULUM CUSCO NEREZOVÉ - panny	29773	802327900L0590010000000TV
TRUBICE AMNIOSKOPICKÁ 12x24x200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
TRUBICE AMNIOSKOPICKÁ 16x24x200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
TRUBICE AMNIOSKOPICKÁ 20x24x200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

určeny účel: Určeno k použití během gynekologických návštěv

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo 5 stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 11/11/2025

GIMA S.p.A.
Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)