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-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

Produkt- og handelsnavn	Produktkode	Grundlæggende UDI-DI
ENDOSPEKULUM KOGAN - 24 cm	26809	8023279000U0899B000000EB
SPECULUM COLLIN INOX - medium	29768	802327900L0590010000000TV
SPECULUM CUSCO INOX - LILLE	29770	802327900L0590010000000TV
SPECULUM CUSCO INOX - medium	29771	802327900L0590010000000TV
SPECULUM CUSCO INOX - stort	29772	802327900L0590010000000TV
SPECULUM CUSCO INOX - jomfru	29773	802327900L0590010000000TV
AMNIOSKOPIRØR 12x24x200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
AMNIOSKOPIRØR 16x24x200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
AMNIOSKOPIRØR 20x24x200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

erklærede formål: Beregnet til brug under gynækologiske besøg

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 5 i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvende fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr.

Gessate den 11/11/2025

GIMA S.p.A.
Den juridiske
repræsentant
(Nicola Manzoni)