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

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

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A. (Unikālais (SRN) reģistrācijas numurs: IT-MF-000011004), galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via Tommaso Grossi 2, kā medicīniska ierīce ražotājs:

Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums	Izstrādājuma kods	Pamata UDI-DI
ENDOSPECULUM KOGAN - 24 cm	26809	802327900OU0899B000000EB
NERŪSĒJOŠĀ TĒRAUDA KOLĪNA SPECULUM - vidēja	29768	802327900L0590010000000TV
NERŪSĒJOŠĀ TĒRAUDA CUSCO SPECULUM - mazs	29770	802327900L0590010000000TV
NERŪSĒJOŠĀ TĒRAUDA CUSCO SPECULUM - vidējs	29771	802327900L0590010000000TV
NERŪSĒJOŠĀ TĒRAUDA SPECULUM CUSCO - liels	29772	802327900L0590010000000TV
NERŪSĒJOŠĀ TĒRAUDA SPECULUM CUSCO - neskarti	29773	802327900L0590010000000TV
AMNIOSKOPA CAURULE 12x24x200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
AMNIOSKOPA CAURULE 16x24x200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
AMNIOSKOPA CAURULE 20x24x200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

paredzēto nolūku: Paredzēts lietošanai ginekoloģiskās vizītes laikā

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums 5, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regula (ES) 2017/745 (MDR);
- iepriekšminētās medicīniska ierīce atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas.

Gessate, 11/11/2025

GIMA S.p.A.
Juridiskais pārstāvis
(Nicola Manzoni)

