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

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

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	**Nпродуктоb код**	**Основен UDI-DI**
ЕНДОСПЕКУЛА KOGAN - 24 cm	26809	80232790000U0899B000000EB
СПЕКУЛА COLLIN INOX - средна	29768	802327900L0590010000000TV
СПЕКУЛА CUSCO INOX - малка	29770	802327900L0590010000000TV
СПЕКУЛА CUSCO INOX - средна	29771	802327900L0590010000000TV
СПЕКУЛА CUSCO INOX - голяма	29772	802327900L0590010000000TV
СПЕКУЛА CUSCO INOX - девствени	29773	802327900L0590010000000TV
ТРЪБА АМНОСКОП 12x24x200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
ТРЪБА АМНОСКОП 16x24x200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
ТРЪБА АМНОСКОП 20x24x200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

Предназначение: Предназначен за употреба по време на гинекологични прегледи

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 5 по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие.

Джесате, 11/11/2025

GIMA S.p.A.
Законен Представител
(Nicola Manzoni)