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 |
|---|---|---|
| MONOPAVEDIENS 10 g | 31282 | 802327900V0302078600000AF |

paredzēto nolūku: Diagnostikas rīks diabētiskās neiropātijas noteikšanai

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums 1, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

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

Gessate, 01/10/2025

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