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	**Nпродуктob код**	**Основен UDI-DI**
КОМПЛЕКТ 4 ПЕРИФЕРНИ ЕЛЕКТРОДИ (КЛЕЩИ) ВЪЗРАСТНИ	33364	802327900C02050100CC000J9
КОМПЛЕКТ 6 ПРЕКОРДИАЛНИ - диаметър 24 mm	33365	
КОМПЛЕКТ 6 ПРЕКОРДИАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ - диам. 15 mm	33368	
КОМПЛЕКТ 6 ПРЕКОРДИАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ - диам. 30 mm	33369	

Предназначение: предназначени за осъществяване на проводимо действие между тялото и свързващите кабели с ЕКГ апаратурата и за последващо откриване на повърхностни сърдечни потенциали

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 1 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, 19/06/2025

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