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 |
|---|---|---|
| SÆT M. 4 PERIFERISKE ELEKTRODER (KLEMMER), VOKSEN | 33364 | 802327900C02050100CC000J9 |
| SÆT M. 6 PRÆKORDIALE ELEKTRODER - diameter 24 mm | 33365 | |
| SÆT M. 6 PRÆKORDIALE ELEKTRODER - diam. 15 mm | 33368 | |
| SÆT M. 6 PRÆKORDIALE ELEKTRODER - diam. 30 mm | 33369 | |

erklærede formål: beregnet til at udføre den ledende funktion mellem kroppen og forbindelseskablerne til EKG-udstyret og til efterfølgende detektion af overfladiske hjertepotentialer

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 1 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 19/06/2025

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