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

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A.(Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně, Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI
SADA 4 ELEKTROD KONČETINOVÝCH PRO DOSPĚLÉ	33364	802327900C02050100CC000J9
SADA 6 ELEKTROD HRUDNÍCH - průměr 24 mm	33365	
SADA 6 ELEKTROD HRUDNÍCH - průměr 15 mm	33368	
SADA 6 ELEKTROD HRUDNÍCH - průměr 30 mm	33369	

určeny účel: určen k provedení vodivého působení mezi tělem a propojovacími kabely s EKG zařízením a k následné detekci povrchových srdečních potenciálů

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo 1 stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 19/06/2025

GIMA S.p.A.
Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)