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

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

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004) (telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2), a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	**Termékkód**	**Alapvető UDI-DI**
4 DB-OS PERIFÉRIÁS ELEKTRÓDA KÉSZLET (CSIPESZ) FELNŐTT	33364	802327900C02050100CC000J9
6 DB-OS MELLKASI ELEKTRÓDA KÉSZLET - átmérő 24 mm	33365	
6 DB-OS MELLKASI ELEKTRÓDA KÉSZLET - átm. 15 mm	33368	
6 DB-OS MELLKASI ELEKTRÓDA KÉSZLET - átm. 30 mm	33369	

rendeltetése: a test és az EKG-berendezéssel összekötő kábelek közötti vezetési művelet végrehajtására, valamint a felszíni szívfeszültségek ebből következő kimutatására szolgál

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 1 szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 19/06/2025

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)