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-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
SET 4 KLEMELEKTRODEN LEDEMATEN VOLWASSENEN	33364	802327900C02050100CC000J9
SET 6 ZUIGELEKTRODEN - diameter 24 mm	33365	
SET 6 ZUIGELEKTRODEN - diam. 15 mm	33368	
SET 6 ZUIGELEKTRODEN - diam. 30 mm	33369	

beoogde doeleind: bedoeld om de geleidende werking tussen het lichaam en de verbindingskabels met de ECG-apparatuur uit te voeren en voor de daaropvolgende detectie van oppervlakkige hartpotentialen

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 1 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 19/06/2025

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

