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

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

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
KOMPLEKT 4 ELEKTROODID PERIFEERSED (klemm) TÄISKASVANUD	33364	802327900C02050100CC000J9
KOMPLEKT 6 PREKORDIAALSED ELEKTROODID – diameeter 24 mm	33365	
KOMPLEKT 6 PREKORDIAALSED ELEKTROODID – diam. 15 mm	33368	
KOMPLEKT 6 PREKORDIAALSED ELEKTROODID – diam. 30 mm	33369	

sihtotstarve: ette nähtud keha ja EKG-seadmete ühenduskaablite vahelise juhtivuse tagamiseks ja sellest tulenevalt pindmiste südamepotentsiaalide tuvastamiseks

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 1, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 19/06/2025

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)

