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

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
SET 4 PERIFERNIH ELEKTROD (KLEŠČE) ODRASLI	33364	802327900C02050100CC000J9
SET 6 PREKORDIALNIH ELEKTROD - premer 24 mm	33365	
SET 6 PREKORDIALNIH ELEKTROD - prem. 15 mm	33368	
SET 6 PREKORDIALNIH ELEKTROD - prem. 30 mm	33369	

predvideni namen: namenjeno za izvajanje prevodnega delovanja med telesom in povezovalnimi kabli z EKG opremo ter za posledično zaznavanje površinskih srčnih potencialov

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 19/06/2025

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)