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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
ZESTAW 4 ELEKTROD PERYFERYJNYCH (KLIPSY) DLA DOROSŁYCH	33364	802327900C02050100CC000J9
ZESTAW 6 ELEKTROD PRZEDRDZENIOWYCH - ŚREDNICA 24 mm	33365	
ZESTAW 6 ELEKTROD PRZEDRDZENIOWYCH - śr. 15 mm	33368	
ZESTAW 6 ELEKTROD PRZEDRDZENIOWYCH - śr. 30 mm	33369	

przewidziane zastosowanie: przeznaczony do wykonywania czynności przewodzenia pomiędzy ciałem a kablami łączącymi ze sprzętem EKG i w konsekwencji wykrywania powierzchniowych potencjałów sercowych

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła 1 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 19/06/2025

GIMA S.p.A.
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)