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

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

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A. (Unikālais (SRN) reģistrācijas numurs: IT-MF-000011004), galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via Tommaso Grossi 2, kā medicīniska ierīce ražotājs:

Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums	Izstrādājuma kods	Pamata UDI-DI
4 PERIFĒRO ELEKTRODU KOMPLEKTS (KNAIBLES) PIEAUGUŠIEM	33364	802327900C02050100CC000J9
6 PREKORDIĀLU ELEKTRODU KOMPLEKTS - diametrs 24 mm	33365	
6 PREKORDIĀLU ELEKTRODU KOMPLEKTS - diam. 15 mm	33368	
6 PREKORDIĀLU ELEKTRODU KOMPLEKTS - diam. 30 mm	33369	

paredzēto nolūku: paredzēts lietošanai, lai veiktu vadošu darbību starp ķermeni un savienojošajiem kabeļiem ar EKG iekārtu un sekojošai virspusējo sirds potenciālu noteikšanai

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums 1, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regula (ES) 2017/745 (MDR);
- iepriekšminētās medicīniska ierīce atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas.

Gessate, 19/06/2025

GIMA S.p.A.
Juridiskais pārstāvis
(Nicola Manzoni)

