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

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A.(Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικο προϊόν:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	**κωδικός προϊόντος**	**βασικό UDI-DI**
ΣΕΤ 4 ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ (ΣΦΙΓΚΤΗΡΕΣ) ΓΙΑ ΕΝΗΛΙΚΕΣ	33364	802327900C02050100CC000J9
ΣΕΤ 6 ΠΡΟΚΑΡΔΙΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ - διάμετρος 24 mm	33365	
ΣΕΤ 6 ΠΡΟΚΑΡΔΙΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ - διάμ. 15 mm	33368	
ΣΕΤ 6 ΠΡΟΚΑΡΔΙΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ - διάμ. 30 mm	33369	

προβλεπόμενη χρήση: προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την εκτέλεση της αγώγιμης δράσης μεταξύ του σώματος και των καλωδίων σύνδεσης με τον εξοπλισμό ΗΚΓ και για την επακόλουθη ανίχνευση επιφανειακών καρδιακών δυναμικών

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνας 1 αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικο προϊόν.

Gessate, 19/06/2025

GIMA S.p.A.
Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)

