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

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

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
SET 4 PERIFERISKA ELEKTRODER (TÄNGER) VUXNKA	33364	802327900C02050100CC000J9
SET 6 PREKORDIALA ELEKTRODER - diameter 24 mm	33365	
SET 6 PREKORDIALA ELEKTRODER - diam. 15 mm	33368	
SET 6 PREKORDIALA ELEKTRODER - diam. 30 mm	33369	

avsedda ändamål: avsedd att användas för att utföra den ledande funktionen mellan kroppen och anslutningskablarna till EKG-utrustningen och för efterföljande detektion av ytliga hjärtpotentialer

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 1 i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 19/06/2025

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

