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
MUTES ATVĒRĒJS - 11 cm	60220	802327900L14909903000008J
MUTES ATVĒRĒJS - 14 cm	60221	802327900L14909903000008J

paredzēto nolūku: Pilnīgi paplašiniet muti, lai nodrošinātu labāku piekļuvi distālajām zonām

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums 5, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

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

Gessate, 12/06/2025

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

