Gima S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI) –
Italien
www.gimaitaly.com

ITALIENISCHE
ABTEILUNG
gima@gimaitaly.com
EXPORTABTEILUNG
export@gimaitaly.com

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI
MUNDÖFFNER MOLT - 11 cm	60220	802327900L14909903000008J
MUNDÖFFNER MOLT - 14 cm	60221	802327900L14909903000008J

zweckbestimmung: Erweitern Sie den Mund perfekt, um einen besseren Zugang zu distalen Bereichen zu ermöglichen

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 5, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 12/06/2025

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)