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

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A.(Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně, Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI
ROZVĚRAČ ÚST MOLT - 11 cm	60220	802327900L14909903000008J
ROZVĚRAČ ÚST MOLT - 14 cm	60221	802327900L14909903000008J

určeny účel: Dokonale rozšiřte ústa pro lepší přístup k distálním oblastem

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo 5 stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 12/06/2025

GIMA S.p.A.
Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)