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

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

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	**Nпродуктоb код**	**Основен UDI-DI**
МУНДЩУЦИ ЗА ЕНДОСКОПИЯ	71610	8023279Z12021099A3000009K

Предназначение: проектиран да предпазва ендоскопа от увреждане от захапване, запазвайки живота на инструмента и същевременно избягвайки рискови ситуации за пациента

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 5 по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие.

Джесате, 17/05/2025

GIMA S.p.A.
Законен Представител
(Nicola Manzoni)