

## 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 | Продуктов код | Основен UDI-DI            | Предназначение                                                                                              | Правило |
|------------------------------------------|---------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| СОНДА С БУТОНИ - 15 cm                   | 26701         | 802327900L0311995200000ZE | предназначени за изследване на кухини, рани или фистули по време на коремна, УНГ и/или ортопедична хирургия | 1       |
| СОНДА С УЛЕЙ - 14 cm                     | 26702         | 802327900L0311995200000ZE | Използва се при дисекции за предпазване на органи от острието на скалпела или ножицата                      | 1       |
| UNNA ОВАЛНА - 14 cm                      | 26820         | 80232790000L24995200000UK | Кожна сонда                                                                                                 | 6       |
| UNNA КРЪГЛА - 14 cm                      | 26821         | 80232790000L24995200000UK | Кожна сонда                                                                                                 | 6       |
| ПИНСЕТА КРЪГЛА - 9 cm                    | 26823         | 8023279L0313040200000002W | Кожна скоба                                                                                                 | 1       |
| KATSCH - 14 cm                           | 26825         | 80232790000L24995200000UK | Кожна сонда                                                                                                 | 6       |
| КУКА GILLES - 13 cm                      | 26826         | 8023279L0314010552000006L | Кожна сонда                                                                                                 | 5       |

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 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, 30/06/2026

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

