



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
УРЕД ЗА ОТВАРЯНЕ НА УСТА MOLT - 11 cm	60220	802327900L14909903000008J
УРЕД ЗА ОТВАРЯНЕ НА УСТА MOLT - 14 cm	60221	802327900L14909903000008J

Предназначение: Разширете перфектно устата, за да осигурите по-добър достъп до дисталните области

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, 12/06/2025

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