

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unik registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

Produkt- og handelsnavn	Produktkode	Grundlæggende UDI-DI	erklærede formål	Regel
SONDE M. RUND SPIDS - 15 cm	26701	802327900L0311995200000ZE	Beregnet til udforskning af hulrum, sår eller fistler under abdominal, ØNH- og/eller ortopædkirurgi	1
SONDE MED KANALER - 14 cm	26702	802327900L0311995200000ZE	Bruges i dissektioner for at beskytte organer mod skalpelblad eller saks	1
UNNA, OVAL - 14 cm	26820	80232790000L24995200000UK	Hudsonde	6
UNNA, RUND - 14 cm	26821	80232790000L24995200000UK	Hudsonde	6
RUND PINCET - 9 cm	26823	8023279L0313040200000002W	Hudklemme	1
KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L24995200000UK	Hudsonde	6
KROG GILLES - 13 cm	26826	8023279L0314010552000006L	Hudsonde	5

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvendt fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr.

Gessate den 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Den juridiske
repræsentant
(Nicola Manzoni)

