



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI
SET 4 PERIPHÄRELEKTRODEN (ZANGEN) ERWACHSENE	33364	802327900C02050100CC000J9
SET 6 PRÄKORDIALELEKTRODEN - Durchmesser 24 mm	33365	
SET 6 PRÄKORDIALELEKTRODEN - Durchm. 15 mm	33368	
SET 6 PRÄKORDIALELEKTRODEN - Durchm. 30 mm	33369	

zweckbestimmung: dient zur Durchführung der Leitungsverbindung zwischen dem Körper und den Verbindungskabeln mit dem EKG-Gerät und zur anschließenden Erfassung oberflächlicher Herzpotentiale

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 1, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 19/06/2025

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is placed below the printed name of the legal representative.