

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004)
(telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2),
a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI	rendeltetése	szabály
GOMBOS SZONDA - 15 cm	26701	802327900L0311995200000ZE	üregek, sebek vagy sipolyok feltárására hasi, fül-orr-gégészeti és/vagy ortopédiai műtétek során	1
BARÁZDÁLT SZONDA - 14 cm	26702	802327900L0311995200000ZE	Boncolásoknál használják a szervek védelmére a szike pengéjétől vagy ollótól	1
OVÁLIS UNNA - 14 cm	26820	80232790000L24995200000UK	Bőrszonda	6
KEREK UNNA - 14 cm	26821	80232790000L24995200000UK	Bőrszonda	6
KEREK CSIPESZ - 9 cm	26823	8023279L0313040200000002W	bőrbilincs	1
KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L24995200000UK	Bőrszonda	6
GILLES HOROG - 13 cm	26826	8023279L0314010552000006L	Bőrszonda	5

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)

