



EU-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
ENDOCERVICAAL SPECULUM KOGAN - 24 cm	26809	80232790000U0899B000000EB
SPECULUM COLLIN RVS - medium	29768	802327900L0590010000000TV
SPECULUM COLLIN RVS - small	29770	802327900L0590010000000TV
SPECULUM CUSCO RVS - medium	29771	802327900L0590010000000TV
SPECULUM CUSCO RVS - large	29772	802327900L0590010000000TV
SPECULUM CUSCO RVS - maagd	29773	802327900L0590010000000TV
BUIS AMNIOSCOOP 12x24x200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
BUIS AMNIOSCOOP 16x24x200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
BUIS AMNIOSCOOP 20x24x200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

beoogde doeleind: Bedoeld voor gebruik tijdens gynaecologische bezoeken

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 5 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 11/11/2025

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

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