

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
WZIERNIK ENDO KOGAN - 24 cm	26809	80232790000U0899B000000EB
WZIERNIK COLLIN ZE STALI NIERDZEWNEJ - średni	29768	802327900L0590010000000TV
WZIERNIK CUSCO ZE STALI NIERDZEWNEJ - mały	29770	802327900L0590010000000TV
WZIERNIK CUSCO ZE STALI NIERDZEWNEJ - średni	29771	802327900L0590010000000TV
WZIERNIK CUSCO ZE STALI NIERDZEWNEJ - duży	29772	802327900L0590010000000TV
WZIERNIK CUSCO ZE STALI NIERDZEWNEJ - dla dziewczic	29773	802327900L0590010000000TV
RURA AMNIOSKOPOWA 12x24x200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
RURA AMNIOSKOPOWA 16x24x200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
RURA AMNIOSKOPOWA 20x24x200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

przewidziane zastosowanie: Przeznaczony do stosowania podczas wizyt ginekologicznych

Klasa ryzyka I (Niesterylne) zgodnie z reguła 5 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadczam, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 11/11/2025

GIMA S.p.A.
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)

