

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază	scopul propus	regula
SONDĂ CU CAPĂT TEȘIT ȘI ROTUNJIT - 15 cm	26701	802327900L0311995200000ZE	destinat explorării cavităților, rănilor sau fistulelor în timpul intervențiilor chirurgicale abdominale, ORL și/sau ortopedice	1
SONDĂ CANELATĂ - 14 cm	26702	802327900L0311995200000ZE	Folosit în disecții pentru a proteja organele de lama bisturiului sau de foarfece	1
UNNA OVALĂ - 14 cm	26820	80232790000L24995200000UK	Sondă cutanată	6
UNNA ROTUNDĂ - 14 cm	26821	80232790000L24995200000UK	Sondă cutanată	6
PENSETĂ ROTUNDĂ - 9 cm	26823	8023279L0313040200000002W	clemă de piele	1
KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L24995200000UK	Sondă cutanată	6
CÂRLIG GILLES - 13 cm	26826	8023279L0314010552000006L	Sondă cutanată	5

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula stabilite în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical sus-menționat.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

