

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
ENDOSPECUL KOGAN - 24 cm	26809	80232790000U0899B000000EB
SPECUL COLLIN INOX - mediu	29768	802327900L0590010000000TV
SPECUL CUSCO INOX - mic	29770	802327900L0590010000000TV
SPECUL CUSCO INOX - mediu	29771	802327900L0590010000000TV
SPECUL CUSCO INOX - mare	29772	802327900L0590010000000TV
SPECUL CUSCO INOX - virgine	29773	802327900L0590010000000TV
TUB PENTRU AMNIOSCOPIE 12x24x200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
TUB PENTRU AMNIOSCOPIE 16x24x200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
TUB PENTRU AMNIOSCOPIE 20x24x200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

scopul propus: Destinat utilizării în timpul vizitelor ginecologice

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 5 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, 11/11/2025

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

