

EÚ EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotníckej pomôcky:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI
PEDIATRICKÉ PLASTOVÉ STLAČOVAČE JAZYKA	25505	80232790000V900100BB0306J
STLAČOVAČ JAZYKA MAYO - nehrdzavejúca oceľ	25620	802327900L14909900000007B
STLAČOVAČ JAZYKA BRUENING - nehrdzavejúca oceľ, s okienkami	25621	802327900L14909900000007B
STLAČOVAČ JAZYKA TOBOLD - nehrdzavejúca oceľ	25623	802327900L14909900000007B

účel určenia: Určené na použitie počas lekárskeho vyšetrenia orofaryngeálnej a ušnej dutiny

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlom 5 stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotníckej pomôcky uvedenej vyššie.

Gessate, 06/09/2023

GIMA S.p.A.
Právny zástupca
(Nicola Manzoni)

