



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 zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI
ŠTIEPACIE KLIESTE NA DRÔTY WC - 14 cm - pre káble 0-1 mm	26570	8023279L0104120239000004H
ŠTIEPACIE KLIESTE NA DRÔTY WC - 18 cm - pre káble do 1,6 mm	26571	
ŠTIEPACIE KLIESTE NA DRÔTY WC - 23 cm - pre káble do 2 mm	26572	
DRŽIAK DRÔTOV WC - 18 cm	26575	

účel určenia: Odstrihnite nite použité na stehy po operácii

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo 1 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 zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie.

Gessate, 30/06/2026

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