

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
SADA 4 OBVODOVÝCH ELEKTROD (KLIEŠTE) PRE DOSPELÝCH	33364	802327900C02050100CC000J9
SADA 6 HRUDNÝCH ELEKTROD - priemer 24 mm	33365	
SADA 6 HRUDNÝCH ELEKTROD - priem. 15 mm	33368	
SADA 6 HRUDNÝCH ELEKTROD - priem. 30 mm	33369	

účel určenia: určené na vykonanie vodivého pôsobenia medzi telom a spojovacími káblami s EKG zariadením a na následnú detekciu povrchových srdcových potenciálov

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, 19/06/2025

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

