



EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
MUNSTYCKEN FÖR ENDOSKOPO	71610	8023279Z12021099A3000009K

avsedda ändamål: utformad för att skydda endoskopet från bettskador, vilket bevarar instrumentets livslängd och samtidigt undviker riskfyllda situationer för patienten

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 5 i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 17/05/2025

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over a light blue horizontal line.