

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI	predvideni namen	pravilo
HISTEROMETER SIMS - 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	za raziskovanje notranje globine ali dolžine maternice, materničnega vratu in/ali nožnice	5
KURETA SIMS 8mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	za odstranitev tkiva med ginekološkim posegom	5
KURETA SIMS 9mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
KURETA SIMS 14mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
ISTEROMETER MARTIN - prožni - 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	za raziskovanje notranje globine ali dolžine maternice, materničnega vratu in/ali nožnice	5
KOMPLET DILATATORJI HEGAR - 14 pezzi	26817	8023279L0509020200000009F	razširitev cervikalnega kanala po njegovi vstavitvi skozi cervikalni odprtino	5
SET RETRAKTORJEV SIMS	26884	8023279L0509020200000009F	mehansko povečati vagino med pregledom, zdravljenjem in/ali med kirurškimi posegi	1

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)

