



## ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A.“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

| Gaminio ir prekybinis pavadinimas                                  | Gaminio kodas | Bazinis UDI-DI            |
|--------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|
| VAIKIŠKAS PLASTIKINIS LIEŽUVIO PRISPAUDIKLIS                       | 25505         | 80232790000V900100BB0306J |
| LIEŽUVIO PRISPAUDIKLIS „MAYO“ - nerūdijančio plieno                | 25620         | 802327900L14909900000007B |
| LIEŽUVIO PRISPAUDIKLIS „BRUENING“ - nerūdijančio plieno, languotas | 25621         | 802327900L14909900000007B |
| LIEŽUVIO PRISPAUDIKLIS „TOBOLD“ - nerūdijančio plieno              | 25623         | 802327900L14909900000007B |

numatyta paskirtis: Skirta naudoti medicininių burnos ir ryklės bei ausies ertmės tyrimų metu

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė 5 Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitikčiai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 06/09/2023

**GIMA S.p.A.**  
Teisinis atstovas  
(Nicola Manzoni)