

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
VIDAUS ORGANŲ SKĖTIKLIS „KOGAN“ - 24 cm	26809	80232790000U0899B000000EB
NERŪDIJANČIO PLIENO SKĖTIKLIS „COLLIN“ - vidutinis	29768	802327900L0590010000000TV
NERŪDIJANČIO PLIENO SKĖTIKLIS „CUSCO“ - mažas	29770	802327900L0590010000000TV
NERŪDIJANČIO PLIENO SKĖTIKLIS „CUSCO“ - vidutinis	29771	802327900L0590010000000TV
NERŪDIJANČIO PLIENO SKĖTIKLIS „CUSCO“ - didelis	29772	802327900L0590010000000TV
NERŪDIJANČIO PLIENO SKĖTIKLIS „CUSCO“ - neturėjusioms lytinių santykių	29773	802327900L0590010000000TV
AMNIOKOPO ŽARNELĖ 12 x 24 x 200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
AMNIOKOPO ŽARNELĖ 16 x 24 x 200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
AMNIOKOPO ŽARNELĖ 20 x 24 x 200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

numatyta paskirtis: Skirta naudoti ginekologinių vizitų 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, 11/11/2025

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

