

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
4 PERIFERINIŲ ELEKTRODŲ KOMPLEKTAS (ŽNYPLĖS) SUAUGUSIESIEMS	33364	802327900C02050100CC000J9
6 PRIEŠIRDŽIŲ ELEKTRODŲ KOMPLEKTAS - skersmuo 24 mm	33365	
6 PRIEŠIRDŽIŲ ELEKTRODŲ KOMPLEKTAS - skersm. 15 mm	33368	
6 PRIEŠIRDŽIŲ ELEKTRODŲ KOMPLEKTAS - skersm. 30 mm	33369	

numatyta paskirtis: skirtas laidumo veiksmui tarp kūno ir jungiamųjų laidų su EKG įranga atlikti ir paviršiniams širdies potencialams aptikti

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė 1 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, 19/06/2025

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

