

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază	scopul propus	regula
HISTEROMETR U SIMS - 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	pentru a explora adâncimea sau lungimea internă a uterului, colului uterin și/sau vaginului	5
CHIURETĂ SIMS 8mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	pentru prelevarea de țesut în timpul unei proceduri ginecologice	5
CHIURETĂ SIMS 9mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
CHIURETĂ SIMS 14mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
HISTEROMETR U MARTIN - maleabil - 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	pentru a explora adâncimea sau lungimea internă a uterului, colului uterin și/sau vaginului	5
SET DE DILATATOARE HEGAR - 14 bucăți	26817	8023279L0509020200000009F	dilatarea canalului cervical după inserția sa prin orificiul cervical	5
SET RETRACTOARE SIMS	26884	8023279L0509020200000009F	mărirea mecanică a vaginului în timpul examinării, tratamentului și/sau în timpul procedurilor chirurgicale	1

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula stabilite în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical sus-menționat.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

