GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –Italy
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

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
SET DE 4 ELECTROZI PERIFERICI (PENSE) ADULȚI	33364	802327900C02050100CC000J9
SET DE 6 ELECTROZI PRECORDIALI - diametru 24 mm	33365	
SET DE 6 ELECTROZI PRECORDIALI - diam. 15 mm	33368	
SET DE 6 ELECTROZI PRECORDIALI - diam. 30 mm	33369	

scopul propus: destinat utilizării pentru a efectua acțiunea conductivă dintre corp și cablurile de conectare cu echipamentul ECG și pentru detectarea ulterioară a potențialelor cardiace superficiale

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 1 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, 19/06/2025

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