

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
APĂSĂTOARE DE LIMBĂ DIN PLASTIC, PENTRU COPII	25505	80232790000V900100BB0306J
APĂSĂTOR DE LIMBĂ MAYO - inox	25620	802327900L149099000000007B
APĂSĂTOR DE LIMBĂ BRUENING - inox, cu fereastră	25621	802327900L149099000000007B
APĂSĂTOR DE LIMBĂ TOBOLD - inox	25623	802327900L149099000000007B

scopul propus: Destinat utilizării în timpul examinărilor medicale ale cavității orofaringiene și auriculare

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 5 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, 06/09/2023

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

