



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI
NASENZANGE KILLIAN - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP
NASENZANGE KILLIAN - 14 cm, 75 mm GLASFASER	26777	802327900L1402020000000MP
NASENZANGE KILLIAN - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP

zweckbestimmung: Wird verwendet, um die Nasenlöcher offen zu halten, sodass die Nasenhöhle untersucht und andere Instrumente für eine Rhinoskopie eingeführt werden können.

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 5, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 23/01/2025

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over a horizontal line.