



EÚ EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.p.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobcu zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI
NOSOVÉ JEMNÉ KLIEŠTE KILLIAN - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP
NOSOVÉ JEMNÉ KLIEŠTE KILLIAN - 14 cm, 75 mm F.O.	26777	802327900L1402020000000MP
NOSOVÉ JEMNÉ KLIEŠTE KILLIAN - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP

účel určenia: Používa sa na udržanie otvorených nosných dierok, čo umožňuje vyšetrenie nosovej dutiny a vloženie iných nástrojov na rinoskopiu.

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo 5 stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie.

Gessate, 23/01/2025

GIMA S.p.A.
Právny zástupca
(Nicola Manzoni)