



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI
NOSNI SPEKULUM PO KILLIANU - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP
NOSNI SPEKULUM PO KILLIANU - 14 cm, 75 mm F.O.	26777	802327900L1402020000000MP
NOSNI SPEKULUM PO KILLIANU - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP

namjena: Koristi se za držanje nosnica otvorenima, što omogućuje pregled nosne šupljine i umetanje drugih instrumenata za rinoskopiju.

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 5 utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 23/01/2025

GIMA S.p.A.
Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over the printed name of the legal representative.