



EU-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
NEUSSPECULUM KILLIAN - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP
NEUSSPECULUM KILLIAN - 14 cm, 75 mm O.V.	26777	802327900L1402020000000MP
NEUSSPECULUM KILLIAN - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP

beoogde doeleind: Wordt gebruikt om de neusgaten open te houden, zodat de neusholte kan worden onderzocht en andere instrumenten voor een rhinoscopie kunnen worden ingebracht.

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 5 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 23/01/2025

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

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