



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
WZIERNIK NOSOWY KILLIAN - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP
WZIERNIK NOSOWY KILLIAN - 14 cm, 75 mm Z WŁÓKNAMI ŚWIATŁOWODOWYMI	26777	802327900L1402020000000MP
WZIERNIK NOSOWY KILLIAN - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP

przewidziane zastosowanie: Służy do utrzymywania nozdrzy otwartych, co pozwala na badanie jamy nosowej i wprowadzanie innych narzędzi do rynoskopii.

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła 5 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadczam, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 23/01/2025

GIMA S.p.A.
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)