

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A., s provozním sídlem v Gessate (Milán), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně, Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnického prostředku:

Jedinečné registrační číslo GIMA (SRN):

| Zdravotnický prostředek<br>(název a označení) | Kód   | Základní kód UDI-DI           |
|---|-------|-------------------------------|
| SADA NEUROLOGICKÁ - 3 kladívka                | 31265 | 802327900L1601010000000<br>NH |

Třída rizika I (Nesterilní), podle pravidel 1 Příloha VIII nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje základní požadavky a ustanovení nařízení (EU) 2017/745 (MDR) podle technické dokumentace uložené ve společnosti;
- pro shodu výše uvedeného zdravotnického prostředku nebyly použity obecné specifikace;

Gessate, 5/28/2021

**GIMA S.p.A.**  
Zákonný zástupce  
(Nicola Manzoni)

