

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	Продуктов код	Основен UDI-DI
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 1x3mm - деб. 1 mm	25450	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 2x4mm - деб. 1 mm	25451	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 3x5mm - деб. 1 mm	25452	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 4x6mm - деб. 1 mm	25453	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 6x8mm - деб. 1 mm	25455	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 3x6mm - деб. 1,5 mm	25458	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 4x7mm - деб. 1,5 mm	25459	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 5x8mm - деб. 1,5 mm	25460	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 6x9mm - деб. 1,5 mm	25461	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 7x10mm - деб. 1,5 mm	25462	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 4x8mm - деб. 2 mm	25466	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 5x9mm - деб. 2 mm	25467	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 6x10mm - деб. 2 mm	25468	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 8x12mm - деб. 2 mm	25469	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 10x14mm - деб. 2 mm	25470	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 5x10mm - деб. 2,5 mm	25474	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 7x12mm - деб. 2,5 mm	25475	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 8x13mm - деб. 2,5 mm	25476	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 10x15mm - деб. 2,5 mm	25477	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 6x12mm - деб. 3 mm	25480	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 7x13mm - деб. 3 mm	25481	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 8x14mm - деб. 3 mm	25482	80232790000V90996200110C6

СИЛИКОНОВА ТРЪБА 9x15mm - деб. 3 mm	25483	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 10x16mm - деб. 3 mm	25484	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 12x18mm - деб. 3 mm	25485	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 8x15mm - деб. 3,5 mm	25488	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА 10x20mm - деб. 5 mm	25491	80232790000V90996200110C6
СИЛИКОНОВА ТРЪБА - СПЕЦИАЛНИ РАЗМЕРИ	25495	80232790000V90996200110C6

Предназначение: предназначени за провеждане на течности или газове, но само и изключително за ВЪНШНА употреба

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 1 по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие.

Джесате, 26/05/2021

GIMA S.p.A.

Законен Представител
(Nicola Manzoni)

