

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
ХЕМОСТАТИЧНА ВРЪЗКА ВОЕННА - оранжева	25526	80232790000V90030000000VS
ХЕМОСТАТИЧНА ВРЪЗКА ВОЕННА - черна	25527	
ХЕМОСТАТИЧНА ВРЪЗКА GIMA велкро	25721	
ХЕМОСТАТИЧНА ВРЪЗКА STRIP - велкро	25725	
ХЕМОСТАТИЧНА ВРЪЗКА FAST - LATEX FREE - светло синя	25726	
ХЕМОСТАТИЧНА ВРЪЗКА FAST - червена	25727	
ХЕМОСТАТИЧНА ВРЪЗКА FAST - зелена	25728	
ХЕМОСТАТИЧНА ВРЪЗКА FAST - маргаритки	37500	80232790000V90030000000VS
ХЕМОСТАТИЧНА ВРЪЗКА FAST - мир	37501	
ХЕМОСТАТИЧНА ВРЪЗКА FAST - пространство	37502	

Предназначение: предназначени за временно блокиране на венозния обратен поток по време на интравенозна инфузия или вземане на кръвни проби

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, 27/07/2026

GIMA S.p.A.
Законен Представител
(Nicola Manzoni)

