

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A., 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 медицинския продукт:

Уникален регистрационен номер GIMA (SRN):

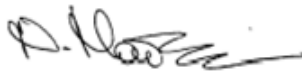
Медицински продукт (Име и наименование)	Код	Основен Код UDI-DI
ТВЪРДА ЯКА 32-40 cm	34600	802327900Y060312A600000L U

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

- отговаря на основните изисквания и разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR), съгласно Техническото Досие, архивирано във фирмата;
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицински продукт;

Джесате, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Законен Представител
(Никола



Мандзони)