

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A. (Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně, Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI
HADIČKA SILIKONOVÁ 1x3mm - tloušťka 1 mm	25450	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 2x4mm - tloušťka 1 mm	25451	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 3x5mm - tloušťka 1 mm	25452	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 4x6mm - tloušťka 1 mm	25453	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 6x8mm - tloušťka 1 mm	25455	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 3x6mm - tloušťka 1,5 mm	25458	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 4x7mm - tloušťka 1,5 mm	25459	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 5x8mm - tloušťka 1,5 mm	25460	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 6x9mm - tloušťka 1,5 mm	25461	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 7x10mm - tloušťka 1,5 mm	25462	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 4x8mm - tloušťka 2 mm	25466	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 5x9mm - tloušťka 2 mm	25467	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 6x10mm - tloušťka 2 mm	25468	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 8x12mm - tloušťka 2 mm	25469	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 10x14mm - tloušťka 2 mm	25470	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 5x10mm - tloušťka 2,5 mm	25474	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 7x12mm - tloušťka 2,5 mm	25475	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 8x13mm - tloušťka 2,5 mm	25476	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 10x15mm - tloušťka 2,5 mm	25477	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 6x12mm - tloušťka 3 mm	25480	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 7x13mm - tloušťka 3 mm	25481	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 8x14mm - tloušťka 3 mm	25482	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 9x15mm - tloušťka 3 mm	25483	80232790000V90996200110C6

HADIČKA SILIKONOVÁ 10x16mm - tloušťka 3 mm	25484	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 12x18mm - tloušťka 3 mm	25485	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 8x15mm - tloušťka 3,5 mm	25488	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ 10x20mm - tloušťka 5 mm	25491	80232790000V90996200110C6
HADIČKA SILIKONOVÁ - SPECIÁLNÍ VELIKOSTI	25495	80232790000V90996200110C6

určeny účel: určené pro vedení kapalin nebo plynů, ale pouze a výhradně pro EXTERNÍ použití

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo 1 stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 26/05/2021

GIMA S.p.A.

Zákonný zástupce

(Nicola Manzoni)

