



EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unik registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

Produkt- og handelsnavn	Produktkode	Grundlæggende UDI-DI
SILICONESLANGE 1x3 mm - tykkelse 1 mm	25450	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 2x4 mm - tykkelse 1 mm	25451	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 3x5 mm - tykkelse 1 mm	25452	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 4x6 mm - tykkelse 1 mm	25453	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 6x8 mm - tykkelse 1 mm	25455	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 3x6 mm - tykkelse 1,5 mm	25458	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 4x7 mm - tykkelse 1,5 mm	25459	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 5x8 mm - tykkelse 1,5 mm	25460	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 6x9 mm - tykkelse 1,5 mm	25461	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 7x10 mm - tykkelse 1,5 mm	25462	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 4x8 mm - tykkelse 2 mm	25466	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 5x9 mm - tykkelse 2 mm	25467	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 6x10 mm - tykkelse 2 mm	25468	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 8x12 mm - tykkelse 2 mm	25469	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 10x14 mm - tykkelse 2 mm	25470	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 5x10 mm - tykkelse 2,5 mm	25474	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 7x12 mm - tykkelse 2,5 mm	25475	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 8x13 mm - tykkelse 2,5 mm	25476	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 10x15 mm - tykkelse 2,5 mm	25477	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 6x12 mm - tykkelse 3 mm	25480	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 7x13 mm - tykkelse 3 mm	25481	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 8x14 mm - tykkelse 3 mm	25482	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 9x15 mm - tykkelse 3 mm	25483	80232790000V90996200110C6

SILICONESLANGE 10x16 mm - tykkelse 3 mm	25484	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 12x18 mm - tykkelse 3 mm	25485	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 8x15 mm - tykkelse 3,5 mm	25488	80232790000V90996200110C6
SILICONESLANGE 10x20 mm - tykkelse 5 mm	25491	80232790000V90996200110C6
SILIKONSLANGE - SPECIALMÅL	25495	80232790000V90996200110C6

erklærede formål: beregnet til ledning af væsker eller gasser, men kun og udelukkende til EKSTERN brug

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 1 i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvendt fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr.

Gessate den 26/05/2021

GIMA S.p.A.
Den juridiske
repræsentant
(Nicola Manzoni)

