



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
TANG MICHEL FJERNELSE AF SUTUR - 12 cm	26722	80232790000L020400000000BW
SAKS SPENCER TIL FJERNELSE AF SUTURER	26737	80232790000L020400000000BW
SUTURSAKS TIL HEATHS LIGATUR - 15 cm	26900	8023279L01040299000000008W
SAKS TIL SUTUR RIBBON - lige - 9,5 cm	26956	8023279L01040299000000008W
SAKS TIL SUTUR RIBBON - buet - 9,5 cm	26957	8023279L01040299000000008W
SAKS TIL SUTUR RIBBON - lige - 12 cm	26958	8023279L01040299000000008W
SAKS TIL SUTUR RIBBON - buet - 12 cm	26959	8023279L01040299000000008W

erklærede formål: klip suturmaterialet og trådene over

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)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over a horizontal line.