



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI
SILIKONSCHLAUCH 1x3mm - Dicke 1 mm	25450	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 2x4mm - Dicke 1 mm	25451	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 3x5mm - Dicke 1 mm	25452	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 4x6mm - Dicke 1 mm	25453	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 6x8mm - Dicke 1 mm	25455	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 3x6mm - Dicke 1,5 mm	25458	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 4x7mm - Dicke 1,5 mm	25459	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 5x8mm - Dicke 1,5 mm	25460	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 6x9mm - Dicke 1,5 mm	25461	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 7x10mm - Dicke 1,5 mm	25462	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 4x8mm - Dicke 2 mm	25466	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 5x9mm - Dicke 2 mm	25467	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 6x10mm - Dicke 2 mm	25468	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 8x12mm - Dicke 2 mm	25469	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 10x14mm - Dicke 2 mm	25470	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 5x10mm - Dicke 2,5 mm	25474	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 7x12mm - Dicke 2,5 mm	25475	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 8x13mm - Dicke 2,5 mm	25476	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 10x15mm - Dicke 2,5 mm	25477	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 6x12mm - Dicke 3 mm	25480	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 7x13mm - Dicke 3 mm	25481	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 8x14mm - Dicke 3 mm	25482	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 9x15mm - Dicke 3 mm	25483	80232790000V90996200110C6

SILIKONSCHLAUCH 10x16mm - Dicke 3 mm	25484	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 12x18mm - Dicke 3 mm	25485	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 8x15mm - Dicke 3,5 mm	25488	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH 10x20mm - Dicke 5 mm	25491	80232790000V90996200110C6
SILIKONSCHLAUCH - SONDERGRÖSSEN	25495	80232790000V90996200110C6

zweckbestimmung: zur Leitung von Flüssigkeiten oder Gasen bestimmt, jedoch nur und ausschließlich zur EXTERNEN Verwendung

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 1, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 26/05/2021

Gima S.p.A.

Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)

