



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
SAUGKANÜLE FRAZIER Durchmesser 4mm	26793	8023279A0601010312CC000SD
SAUGKANÜLE FRAZIER Durchmesser 5 mm	26794	
SAUGKANÜLE FRAZIER Durchmesser 2 mm	26795	
SAUGKANÜLE FRAZIER Durchmesser 3 mm	26796	
SAUGKANÜLE ROSEN Durchmesser 1,5 mm	26797	
SAUGKANÜLE ROSEN Durchmesser 3 mm	26798	
SAUGKANÜLE NOVAK 23 cm	26807	
ADAPTER LUER für Art. 26797/8, 26807	26799	802327900L1490996700000DC

zweckbestimmung: ermöglichen das Absaugen oder Ablassen von biologischen Flüssigkeiten, die nicht zur Reinfusion in den Körper bestimmt sind

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 5, erklärt eigenverantwortlich, dass:

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

Gessate, 15/07/2025

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)

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