



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2 erklärt als Hersteller des Medizinprodukts:

Single Registration Number GIMA (SRN):

Medizinprodukt (Name und Bezeichnung)	Code	Einmalige Produkterkennung UDI-DI
RIEMEN 5x213 cm TYP B - schwarz	34011	80232790000V0880970000 07Z

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

- Das Produkt die Grundanforderungen und die Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt, wie der technischen Dokumentation, die in der Firma archiviert ist, zu entnehmen ist;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden;

Gessate, 5/28/2021

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