

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004)
(telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2),
a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI
SZILIKON CSŐ 1x3mm - vast. 1 mm	25450	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 2x4mm - vast. 1 mm	25451	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 3x5mm - vast. 1 mm	25452	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 4x6mm - vast. 1 mm	25453	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 6x8mm - vast. 1 mm	25455	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 3x6mm - vast. 1,5 mm	25458	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 4x7mm - vast. 1,5 mm	25459	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 5x8mm - vast. 1,5 mm	25460	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 6x9mm - vast. 1,5 mm	25461	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 7x10mm - vast. 1,5 mm	25462	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 4x8mm - vast. 2 mm	25466	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 5x9mm - vast. 2 mm	25467	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 6x10mm - vast. 2 mm	25468	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 8x12mm - vast. 2 mm	25469	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 10x14mm - vast. 2 mm	25470	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 5x10mm - vast. 2,5 mm	25474	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 7x12mm - vast. 2,5 mm	25475	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 8x13mm - vast. 2,5 mm	25476	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 10x15mm - vast. 2,5 mm	25477	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 6x12mm - vast. 3 mm	25480	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 7x13mm - vast. 3 mm	25481	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 8x14mm - vast. 3 mm	25482	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 9x15mm - vast. 3 mm	25483	80232790000V90996200110C6

SZILIKON CSŐ 10x16mm - vast. 3 mm	25484	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 12x18mm - vast. 3 mm	25485	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 8x15mm - vast. 3,5 mm	25488	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ 10x20mm - vast. 5 mm	25491	80232790000V90996200110C6
SZILIKON CSŐ - SPECIÁLIS MÉRETEK	25495	80232790000V90996200110C6

rendeltetése: folyadékok vagy gázok vezetésére szolgál, de csak és kizárólag KÜLSŐ használatra

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 1 szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 26/05/2021

GIMA S.p.A.

A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)

