

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
WC HUZALVÁGÓ - 14 cm - 0-1 mm huzalokhoz	26570	8023279L0104120239000004H
WC HUZALVÁGÓ - 18 cm - huzalokhoz 1,6 mm-ig	26571	
WC HUZALVÁGÓ - 23 cm - huzalokhoz 2 mm-ig	26572	
WC HUZALTARTÓ - 18 cm	26575	

rendeltetése: Vágja el a műtét utáni varratokhoz használt szálakat

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, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)

