

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
FRAZIER SZÍVÓ KANÜL átmérő 4 mm	26793	8023279A0601010312CC000SD
FRAZIER SZÍVÓ KANÜL átmérő 5 mm	26794	
FRAZIER SZÍVÓ KANÜL átmérő 2 mm	26795	
FRAZIER SZÍVÓ KANÜL átmérő 3 mm	26796	
ROSEN SZÍVÓ KANÜL átmérő 1,5 mm	26797	
ROSEN SZÍVÓ KANÜL átmérő 3 mm	26798	
NOVAK SZÍVÓ KANÜL 23 cm	26807	802327900L1490996700000DC
LUER ADAPTER 26797/8, 26807 kódhoz	26799	

rendeltetése: lehetővé teszik a biológiai folyadékok leszívását vagy elvezetését, amelyeket nem a szervezetbe való visszajuttatásra szánnak

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 5 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, 15/07/2025

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

