

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
AFZUIGCANULE FRAZIER diameter 4mm	26793	8023279A0601010312CC000SD
AFZUIGCANULE FRAZIER diameter 5mm	26794	
AFZUIGCANULE FRAZIER diameter 2mm	26795	
AFZUIGCANULE FRAZIER diameter 3mm	26796	
AFZUIGCANULE ROSEN diameter 1,5 mm	26797	
AFZUIGCANULE ROSEN diameter 3 mm	26798	
AFZUIGCANULE NOVAK 23 cm	26807	802327900L1490996700000DC
LUER-ADAPTER voor cod. 26797/8, 26807	26799	

beoogde doeleind: het mogelijk maken om biologische vloeistoffen af te zuigen of af te voeren, die niet bedoeld zijn om opnieuw in het lichaam te worden geïnjecteerd

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 5 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 15/07/2025

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

