

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
KLESZCZE DO ZDEJMOWANIA SZWÓW MICHEL - 12 cm	26722	80232790000L020400000000BW
NOŻYCHY SPENCER DO ZDEJMOWANIA SZWÓW	26737	80232790000L020400000000BW
NOŻYCHY DO SZWÓW HEATHS LIGATURE - 15 cm	26900	8023279L01040299000000008W
NOŻYCHY DO SZWÓW RIBBON - proste - 9,5 cm	26956	8023279L01040299000000008W
NOŻYCHY DO SZWÓW RIBBON - zagięte - 9,5 cm	26957	8023279L01040299000000008W
NOŻYCHY DO SZWÓW RIBBON - proste - 12 cm	26958	8023279L01040299000000008W
NOŻYCHY DO SZWÓW RIBBON - zagięte - 12 cm	26959	8023279L01040299000000008W

przewidziane zastosowanie: odciąć materiał szewny i nici

Klasa ryzyka I (Niesterylne) zgodnie z reguła 1 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadczam, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 26/05/2021

GIMA S.p.A.

Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)

