

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI
SILIKONSKA CIJEV 1x3mm - deblj. 1 mm	25450	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 2x4mm - deblj. 1 mm	25451	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 3x5mm - deblj. 1 mm	25452	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 4x6mm - deblj. 1 mm	25453	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 6x8mm - deblj. 1 mm	25455	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 3x6mm - deblj. 1,5 mm	25458	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 4x7mm - deblj. 1,5 mm	25459	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 5x8mm - deblj. 1,5 mm	25460	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 6x9mm - deblj. 1,5 mm	25461	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 7x10mm - deblj. 1,5 mm	25462	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 4x8mm - deblj. 2 mm	25466	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 5x9mm - deblj. 2 mm	25467	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 6x10mm - deblj. 2 mm	25468	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 8x12mm - deblj. 2 mm	25469	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 10x14mm - deblj. 2 mm	25470	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 5x10mm - deblj. 2,5 mm	25474	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 7x12mm - deblj. 2,5 mm	25475	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 8x13mm - deblj. 2,5 mm	25476	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 10x15mm - deblj. 2,5 mm	25477	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 6x12mm - deblj. 3 mm	25480	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 7x13mm - deblj. 3 mm	25481	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 8x14mm - deblj. 3 mm	25482	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 9x15mm - deblj. 3 mm	25483	80232790000V90996200110C6

SILIKONSKA CIJEV 10x16mm - deblj. 3 mm	25484	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 12x18mm - deblj. 3 mm	25485	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 8x15mm - deblj. 3,5 mm	25488	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV 10x20mm - deblj. 5 mm	25491	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CIJEV - POSEBNE MJERE	25495	80232790000V90996200110C6

namjena: namijenjen za provođenje tekućina ili plinova, ali samo i isključivo za VANJSKU uporabu

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 1 utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 26/05/2021

GIMA S.p.A.

Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)

