



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
KLIJEŠTA ZA SKIDANJE MICHEL KOPČI - 12 cm	26722	80232790000L02040000000BW
ŠKARE ZA VAĐENJE KONACA PO SPENCERU	26737	80232790000L02040000000BW
KLIJEŠTA ZA REZANJE ŽIČANIH LIGATURA HEATH - 15 cm	26900	8023279L0104029900000008W
RIBBON ŠKARICE ZA KOPČE - ravne - 9,5 cm	26956	8023279L0104029900000008W
RIBBON ŠKARICE ZA IRIS - zaobljene - 9,5 cm	26957	8023279L0104029900000008W
RIBBON ŠKARICE ZA KOPČE - ravne - 12 cm	26958	8023279L0104029900000008W
RIBBON ŠKARICE ZA IRIS - zaobljene - 12 cm	26959	8023279L0104029900000008W

namjena: prerezati materijal za šivanje i konce

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)