

EÚ EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI
VOJENSKÉ HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO - oranžové	25526	80232790000V90030000000VS
VOJENSKÉ HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO - čierne	25527	
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO suchý zips	25721	
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO STRIP - suchý zips	25725	
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO FAST - BEZ LATEXU - modré	25726	
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO FAST - červené	25727	
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO FAST - zelené	25728	
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO FAST - sedmokrásy	37500	80232790000V90030000000VS
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO FAST - mier	37501	
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO FAST - priestor	37502	

účel určenia: určené na dočasné zablokovanie venózneho návratu krvi počas intravenózneho infúzie alebo odberu krvi

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo 1 stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie.

Gessate, 27/07/2026

GIMA S.p.A.
Právny zástupca
(Nicola Manzoni)

