

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
JEMNÉ KLIEŠTE MICHEL LEVAPUNTI - 12 cm	26722	80232790000L02040000000BW
NOŽNICE SPENCER LEVAPUNTI	26737	80232790000L02040000000BW
NOŽNICE NA SUTURU HEATHS LIGATURE - 15 cm	26900	8023279L0104029900000008W
NOŽNICE NA SUTURU RIBBON - rovné - 9,5 cm	26956	8023279L0104029900000008W
NOŽNICE NA SUTURU RIBBON - zakrivené - 9,5 cm	26957	8023279L0104029900000008W
NOŽNICE NA SUTURU RIBBON - rovné - 12 cm	26958	8023279L0104029900000008W
NOŽNICE NA SUTURU RIBBON - zakrivené - 12 cm	26959	8023279L0104029900000008W

účel určenia: odstrániť šijací materiál a nite

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, 26/05/2021

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

