

## 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           |
|-----------------------------------------|-------------|---------------------------|
| KANYLA ASP. FRAZIER priemer 4 mm        | 26793       | 8023279A0601010312CC000SD |
| KANYLA ASP. FRAZIER priemer 5 mm        | 26794       |                           |
| KANYLA ASP. FRAZIER priemer 2 mm        | 26795       |                           |
| KANYLA ASP. FRAZIER priemer 3 mm        | 26796       |                           |
| KANYLA ASP. ROSEN priemer 1,5 mm        | 26797       |                           |
| KANYLA ASP. ROSEN priemer 3 mm          | 26798       |                           |
| ODSÁVACIA KANYLA NOVAK 23 cm            | 26807       | 802327900L1490996700000DC |
| ADAPTÉR S LUEROM pre kód 26797/8, 26807 | 26799       |                           |

účel určenia: umožňujú odsávanie alebo odtok biologických tekutín, ktoré nie sú určené na opätovné vstreknutie do tela

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo 5 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, 15/07/2025

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

