



IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

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

SILIKONSKA CEV 10x16mm - deb. 3 mm	25484	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CEV 12x18mm - deb. 3 mm	25485	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CEV 8x15mm - deb. 3,5 mm	25488	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CEV 10x20mm - deb. 5 mm	25491	80232790000V90996200110C6
SILIKONSKA CEV - POSEBNE MERE	25495	80232790000V90996200110C6

predvideni namen: namenjeni za prevajanje tekočin ali plinov, vendar samo in izključno za ZUNANJE uporabo

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 26/05/2021

GIMA S.p.A.

Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)

