



ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõtte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
SILIKOONVOOLIK 1 x 3 mm – paksus 1 mm	25450	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 2 x 4 mm – paksus 1 mm	25451	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 3 x 5 mm – paksus 1 mm	25452	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 4 x 6 mm – paksus 1 mm	25453	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 6 x 8 mm – paksus 1 mm	25455	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 3 x 6 mm – paksus 1,5 mm	25458	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 4 x 7 mm – paksus 1,5 mm	25459	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 5 x 8 mm – paksus 1,5 mm	25460	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 6 x 9 mm – paksus 1,5 mm	25461	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 7 x 10 mm – paksus 1,5 mm	25462	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 4 x 8 mm – paksus 2 mm	25466	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 5 x 9 mm – paksus 2 mm	25467	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 6 x 10 mm – paksus 2 mm	25468	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 8 x 12 mm – paksus 2 mm	25469	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 10 x 14 mm – paksus 2 mm	25470	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 5 x 10 mm – paksus 2,5 mm	25474	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 7 x 12 mm – paksus 2,5 mm	25475	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 8 x 13 mm – paksus 2,5 mm	25476	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 10 x 15 mm – paksus 2,5 mm	25477	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 6 x 12 mm – paksus 3 mm	25480	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 7 x 13 mm – paksus 3 mm	25481	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 8 x 14 mm – paksus 3 mm	25482	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 9 x 15 mm – paksus 3 mm	25483	80232790000V90996200110C6

SILIKOONVOOLIK 10 x 16 mm – paksus 3 mm	25484	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 12 x 18 mm – paksus 3 mm	25485	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 8 x 15 mm – paksus 3,5 mm	25488	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK 10 x 20 mm – paksus 5 mm	25491	80232790000V90996200110C6
SILIKOONVOOLIK – ERIMÕÕTMED	25495	80232790000V90996200110C6

sihtotstarve: mõeldud vedelike või gaaside juhtimiseks, kuid ainult ja eranditult VÄLISEKS kasutamiseks

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 1, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 26/05/2021

GIMA S.p.A.

Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)

