

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
KLEMM MICHEL LEVAPUNTI – 12 cm	26722	80232790000L020400000000BW
HARUTAMISKÄÄRID SPENCER	26737	80232790000L020400000000BW
KÄÄRID SUTUUR HEATHS LIGATUUR – 15 cm	26900	8023279L01040299000000008W
KÄÄRID SUTUUR RIBBON – sirged – 9,5 cm	26956	8023279L01040299000000008W
KÄÄRID SUTUUR RIBBON – kõverad – 9,5 cm	26957	8023279L01040299000000008W
KÄÄRID SUTUUR RIBBON – sirged – 12 cm	26958	8023279L01040299000000008W
KÄÄRID SUTUUR RIBBON – kõverad – 12 cm	26959	8023279L01040299000000008W

sihtotstarve: lõika õmblusmaterjal ja niidid läbi

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 1, kinnitab ainuvastutust, 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)

