

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A., galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via Tommaso Grossi 2, kā medicīnisko ierīču ražotājs

Unikālais GIMA (SRN) reģistrācijas numurs:

Medicīniskā ierīce (nosaukums un denominācija)	Kods	UDI-DI pamata kods
SILIKONA CAURULE 1x3mm - biez. 1 mm	25450	80232790000V90996200110 C6

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regulas 1 VIII pielikuma noteikumiem, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regulas (ES) 2017/745 (MDR) pamatprasībām un noteikumiem, kā norādīts uzņēmumā iesniegtajā tehniskajā dokumentācijā;
- iepriekšminētās medicīniskās ierīces atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Juridiskais pārstāvis
(Nicola Manzoni)

