

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“, kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonės gamintoja:

„GIMA“ unikalūs registracijos numeris (SRN):

Medicinos priemonė (pavadinimas ir apibūdinimas)	Kodas	Bazinis UDI-DI numeris
SILIKONINIS VAMZDIS 1 x 3 mm - stor. 1 mm	25450	80232790000V90996200110C6

I rizikos klasė (nesterili) pagal taisyklę 1 Reglamento (ES) 2017/745 (MPR) VIII priedą, prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka reglamento (ES) 2017/745 (MPR) esminius reikalavimus ir nuostatus, kaip nurodyta bendrovėje saugomoje techninėje byloje;
- pirmiau minėtos medicinos priemonės atitikčiai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.

Teisinis atstovas (Nicola
Manzoni)

