

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

Gaminio ir prekybinis pavadinimas	Gaminio kodas	Bazinis UDI-DI
ASP. KANIULĖ „FRAZIER“ skersmuo 4 mm	26793	8023279A0601010312CC000SD
ASP. KANIULĖ „FRAZIER“ skersmuo 5 mm	26794	
ASP. KANIULĖ „FRAZIER“ skersmuo 2 mm	26795	
ASP. KANIULĖ „FRAZIER“ skersmuo 3 mm	26796	
ASP. KANIULĖ „ROSEN“ skersmuo 1,5 mm	26797	
ASP. KANIULĖ „ROSEN“ skersmuo 3 mm	26798	
APSIRACIJOS KANIULĖ „NOVAK“ 23 cm	26807	802327900L1490996700000DC
LUERIO ADAPTERIS, skirtas kod. 26797/8, 26807	26799	

numatyta paskirtis: leisti išsiurbti arba nutekėti biologinius skysčius, kurie nėra skirti pakartotiniam įleidimui į organizmą

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė 5 Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitikčiai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 15/07/2025

GIMA S.p.A.
Teisinis atstovas
(Nicola Manzoni)

