GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –Italy
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
SILICONEN SLANG 1x3mm - dikte 1 mm	25450	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 2x4mm - dikte 1 mm	25451	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 3x5mm - dikte 1 mm	25452	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 4x6mm - dikte 1 mm	25453	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 6x8mm - dikte 1 mm	25455	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 3x6mm - dikte 1,5 mm	25458	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 4x7mm - dikte 1,5 mm	25459	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 5x8mm - dikte 1,5 mm	25460	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 6x9mm - dikte 1,5 mm	25461	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 7x10mm - dikte 1,5 mm	25462	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 4x8mm - dikte 2 mm	25466	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 5x9mm - dikte 2 mm	25467	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 6x10mm - dikte 2 mm	25468	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 8x12mm - dikte 2 mm	25469	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 10x14mm - dikte 2 mm	25470	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 5x10mm - dikte 2,5 mm	25474	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 7x12mm - dikte 2,5 mm	25475	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 8x13mm - dikte 2,5 mm	25476	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 10x15mm - dikte 2,5 mm	25477	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 6x12mm - dikte 3 mm	25480	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 7x13mm - dikte 3 mm	25481	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 8x14mm - dikte 3 mm	25482	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 9x15mm - dikte 3 mm	25483	80232790000V90996200110C6

SILICONEN SLANG 10x16mm - dikte 3 mm	25484	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 12x18mm - dikte 3 mm	25485	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 8x15mm - dikte 3,5 mm	25488	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG 10x20mm - dikte 5 mm	25491	80232790000V90996200110C6
SILICONEN SLANG - SPECIALE MATEN	25495	80232790000V90996200110C6

beoogde doeleind: bedoeld voor het geleiden van vloeistoffen of gassen, maar uitsluitend en uitsluitend voor UITWENDIG gebruik

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 1 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 26/05/2021

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

