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

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A.(Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικο προϊόν:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	**κωδικός προϊόντος**	**βασικό UDI-DI**
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 1x3mm - πάχ. 1 mm	25450	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 2x4mm - πάχ. 1 mm	25451	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 3x5mm - πάχ. 1 mm	25452	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 4x6mm - πάχ. 1 mm	25453	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 6x8mm - πάχ. 1 mm	25455	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 3x6mm - πάχ. 1,5 mm	25458	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 4x7mm - πάχ. 1,5 mm	25459	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 5x8mm - πάχ. 1,5 mm	25460	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 6x9mm - πάχ. 1,5 mm	25461	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 7x10mm - πάχ. 1,5 mm	25462	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 4x8mm - πάχ. 2 mm	25466	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 5x9mm - πάχ. 2 mm	25467	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 6x10mm - πάχ. 2 mm	25468	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 8x12mm - πάχ. 2 mm	25469	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 10x14mm - πάχ. 2 mm	25470	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 5x10mm - πάχ. 2,5 mm	25474	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 7x12mm - πάχ. 2,5 mm	25475	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 8x13mm - πάχ. 2,5 mm	25476	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 10x15mm - πάχ. 2,5 mm	25477	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 6x12mm - πάχ. 3 mm	25480	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 7x13mm - πάχ. 3 mm	25481	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 8x14mm - πάχ. 3 mm	25482	80232790000V90996200110C6

ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 9x15mm - πάχ. 3 mm	25483	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 10x16mm - πάχ. 3 mm	25484	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 12x18mm - πάχ. 3 mm	25485	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 8x15mm - πάχ. 3,5 mm	25488	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 10x20mm - πάχ. 5 mm	25491	80232790000V90996200110C6
ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ - ΕΙΔΙΚΑ ΜΕΓΕΘΗ	25495	80232790000V90996200110C6

προβλεπόμενη χρήση: προορίζεται για την αγωγή υγρών ή αερίων, αλλά μόνο και αποκλειστικά για ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ χρήση

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνας 1 αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικο προϊόν.

Gessate, 26/05/2021

GIMA S.p.A.
Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)

