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**
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ MAYO HEGAR WC - 16 εκ.	26530	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ MAYO HEGAR WC - 18 εκ.	26531	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ MAYO HEGAR WC - 20 εκ.	26532	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ MATHIEU WC - 14 εκ.	26536	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ MATHIEU WC - 17 εκ.	26537	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ MATHIEU WC - 20 εκ.	26538	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ MAYO HEGAR WC - 14 εκ.	26539	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ WEBSTER - 12,5 εκ.	26544	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ CRILE WOOD WC - 20 εκ.	26545	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ CRILE WOOD WC - 15 εκ.	26546	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ CRILE WOOD WC - 18 εκ.	26547	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ OLSEN HEGAR WC - 14 εκ.	26540	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ OLSEN HEGAR WC - 16,5 εκ.	26541	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ OLSEN HEGAR WC - 19 εκ.	26542	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ MAYO HEGAR WC - 26 εκ.	26533	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ MAYO HEGAR WC - 30 εκ.	26534	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ MAYO HEGAR WC - 24 εκ.	26535	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ MATHIEU - 16 εκ.	26730	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ MATHIEU - 20 εκ.	26731	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ MAYO HEGAR - 16 εκ.	26732	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ MAYO HEGAR - 20 εκ.	26733	80232790000L02050000000CH

ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ MATHIEU - 14 εκ.	26741	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΑ MAYO HEGAR - 14 εκ.	26818	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΑ MAYO HEGAR - 18 εκ.	26819	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ CRILE WOOD - 15 εκ.	26852	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ CRILE WOOD - 18 εκ.	26878	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ CRILE WOOD - 20 εκ.	26879	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ BARRAQUER MICRO WC- 13 εκ. - λείες αιχμές	38600	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ ARRUGA WC - ευθύ - 16 εκ. - λείες αιχμές	38610	80232790000L02050000150D5
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ ARRUGA WC - κυρτό - 16 εκ. - λείες αιχμές	38611	80232790000L02050000150D5
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ GILLES WC - 16 εκ.	26548	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ DERF WC - 12 εκ.	26549	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ CASTROVIEJO WC ΕΥΘΥ - 14 εκ. - μύτες	26550	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ CASTROVIEJO WC ΕΥΘΥ - 18 εκ.	26551	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ CASTROVIEJO WC ΚΥΡΤΟ - 14 εκ. - μύτες	26552	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ CASTROVIEJO WC ΕΥΘΥ - 14 εκ. - μύτες	26553	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ CASTROVIEJO WC - 13 εκ.	26554	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ CASTROVIEJO WC ΚΥΡΤΟ - 14 εκ. - μύτες	26555	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ CASTROVIEJO WC ΚΥΡΤΟ - 21 εκ. - μύτες	26556	80232790000L02050000000CH
ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ CASTROVIEJO WC ΚΥΡΤΟ - 21 εκ. - μύτες	26557	80232790000L02050000000CH

προβλεπόμενη χρήση : Χρησιμοποιείται για να συγκρατεί και να μετακινεί τη βελόνα μέσα από τον ιστό κατά τη διάρκεια της ραφής

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, 08/09/2025

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