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

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

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
TRAADITANGID WC – 14 cm – juhtmetele 0–1 mm	26570	8023279L0104120239000004H
TRAADITANGID WC – 18 cm – juhtmetele kuni 1,6 mm	26571	
TRAADITANGID WC – 23 cm – juhtmetele kuni 2 mm	26572	
NÄPITS C.T – 18 cm	26575	

sihtotstarve: Lõika pärast operatsiooni õmblusteks kasutatud niidid läbi

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 1, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)