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**
ΚΟΦΤΗΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ WC - 14 εκ. - για σύρματα 0-1 mm	26570	8023279L0104120239000004H
ΚΟΦΤΗΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ WC - 18 εκ. - για σύρματα έως 1,6 mm	26571	
ΚΟΦΤΗΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ WC - 23 εκ. - για σύρματα έως 2 mm	26572	
ΛΑΒΙΔΑ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΣΥΡΜΑΤΩΝ WC - 18 εκ.	26575	

προβλεπόμενη χρήση: Κόψτε τα νήματα που χρησιμοποιούνται για ράμματα μετά από χειρουργική επέμβαση

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, 30/06/2026

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