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

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
PINCETA MICHEL ZA ODSTRANJEVANJE ŠIVOV - 12 cm	26722	80232790000L02040000000BW
ŠKARJE ZA ODSTRANJEVANJE ŠIVOV	26737	80232790000L02040000000BW
ŠKARJE ZA ŠIVANJE HEATHS LIGATURE - 15 cm	26900	8023279L0104029900000008W
ŠKARJE ZA ŠIVANJE RIBBON - ravne - 9,5 cm	26956	8023279L0104029900000008W
ŠKARJE ZA ŠIVANJE RIBBON - ukrivljene - 9,5 cm	26957	8023279L0104029900000008W
ŠKARJE ZA ŠIVANJE RIBBON - ravne - 12 cm	26958	8023279L0104029900000008W
ŠKARJE ZA ŠIVANJE RIBBON - ukrivljene - 12 cm	26959	8023279L0104029900000008W

predvideni namen: odrežite šivalni material in niti

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 26/05/2021

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)