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

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

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

Gaminio ir prekybinis pavadinimas	Gaminio kodas	Bazinis UDI-DI
ŽNYPLĖS „MICHER“ SĄVARŽOMS NUIMTI - 12 cm	26722	80232790000L02040000000BW
ŽIRKLĖS „SPENCER“ SĄVARŽOMS NUIMTI	26737	80232790000L02040000000BW
ŽIRKLĖS SIUVIMUI „HEATHS LIGATURE“ - 15 cm	26900	8023279L0104029900000008W
ŽIRKLĖS SIUVIMUI „RIBBON“ - tiesios - 9,5 cm	26956	8023279L0104029900000008W
ŽIRKLĖS SIUVIMUI „RIBBON“ - lenktos - 9,5 cm	26957	8023279L0104029900000008W
ŽIRKLĖS SIUVIMUI „RIBBON“ - tiesios - 12 cm	26958	8023279L0104029900000008W
ŽIRKLĖS SIUVIMUI „RIBBON“ - lenktos - 12 cm	26959	8023279L0104029900000008W

numatyta paskirtis: nukirpkite siuvimo medžiagą ir siūlus

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė 1 Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitikčiai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 26/05/2021

GIMA S.p.A.
Teisinis atstovas
(Nicola Manzoni)