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**
ΛΑΒΙΔΑ MICHEL ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ - 12 εκ.	26722	80232790000L02040000000BW
ΨΑΛΙΔΙ SPENCER ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ	26737	80232790000L02040000000BW
ΨΑΛΙΔΙ ΡΑΜΜΑΤΩΝ HEATHS LIGATURE - 15 εκ.	26900	8023279L0104029900000008W
ΨΑΛΙΔΙ ΡΑΜΜΑΤΩΝ RIBBON - ευθύ - 9,5 εκ.	26956	8023279L0104029900000008W
ΨΑΛΙΔΙ ΡΑΜΜΑΤΩΝ RIBBON - κυρτό - 9,5 εκ.	26957	8023279L0104029900000008W
ΨΑΛΙΔΙ ΡΑΜΜΑΤΩΝ RIBBON - ευθύ - 12 εκ.	26958	8023279L0104029900000008W
ΨΑΛΙΔΙ ΡΑΜΜΑΤΩΝ RIBBON - κυρτό - 12 εκ.	26959	8023279L0104029900000008W

προβλεπόμενη χρήση: κόψτε το υλικό ράμματος και τα νήματα

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, 26/05/2021

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