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

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

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
MICHEL SUTURTÅNG - 12 cm	26722	80232790000L02040000000BW
SPENCER SUTURSAX	26737	80232790000L02040000000BW
HEATHS LIGATURE SUTURSAX - 15 cm	26900	8023279L0104029900000008W
RIBBON SUTURSAX - rak- 9,5 cm	26956	8023279L0104029900000008W
RIBBON SUTURSAX - kurvad- 9,5 cm	26957	8023279L0104029900000008W
RIBBON SUTURSAX - rak- 12 cm	26958	8023279L0104029900000008W
RIBBON SUTURSAX - kurvad- 12 cm	26959	8023279L0104029900000008W

avsedda ändamål: klipp av suturmaterialet och trådarna

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 1 i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 26/05/2021

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

