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-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
AGRAVETANG MICHEL - 12 cm	26722	80232790000L02040000000BW
LIGATUURSCHAAR SPENCER	26737	80232790000L02040000000BW
LIGATUURSCHAAR HEATHS - 15 cm	26900	8023279L0104029900000008W
HECHTDRAADSCHAAR RIBBON - recht - 9,5 cm	26956	8023279L0104029900000008W
HECHTDRAADSCHAAR RIBBON - gebogen - 9,5 cm	26957	8023279L0104029900000008W
HECHTDRAADSCHAAR RIBBON - recht - 12 cm	26958	8023279L0104029900000008W
HECHTDRAADSCHAAR RIBBON - gebogen - 12 cm	26959	8023279L0104029900000008W

beoogde doeleind: knip het hechtmateriaal en de draden door

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 1 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 26/05/2021

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

