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-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

Produkt- og handelsnavn	Produktkode	Grundlæggende UDI-DI
KANYLE ASP. FRAZIER diameter 4 mm	26793	8023279A0601010312CC000SD
KANYLE ASP. FRAZIER diameter 5 mm	26794	
KANYLE ASP. FRAZIER diameter 2 mm	26795	
KANYLE ASP. FRAZIER diameter 3 mm	26796	
KANYLE ASP. ROSEN diameter 1,5 mm	26797	
KANYLE ASP. ROSEN diameter 3 mm	26798	
KANYLE NOVAK TIL ASPIRATION 23 cm	26807	
LUERADAPTER til kode 26797/8, 26807	26799	802327900L1490996700000DC

erklærede formål: tillader sugning eller dræning af biologiske væsker, der ikke er beregnet til at blive geninfuseret i kroppen

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 5 i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvende fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr.

Gessate den 15/07/2025

GIMA S.p.A.
Den juridiske
repræsentant
(Nicola Manzoni)