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

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

# IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

| Ime izdelka in trgovsko ime | Koda izdelka | Osnovni UDI-DI |
|---|---|---|
| ASP. KANULA FRAZIER premer 4mm | 26793 | 8023279A0601010312CC000SD |
| ASP. KANULA FRAZIER premer 5 mm | 26794 | |
| ASP. KANULA FRAZIER premer 2 mm | 26795 | |
| ASP. KANULA FRAZIER premer 3 mm | 26796 | |
| ASP. KANULA ROSEN premer 1,5 mm | 26797 | |
| ASP. KANULA ROSEN premer 3 mm | 26798 | |
| ASPIRACIJSKA KANULA NOVAK 23 cm | 26807 | |
| ADAPTER LUER za kod. 26797/8, 26807 | 26799 | 802327900L1490996700000DC |

predvideni namen: omogočajo sesanje ali odtekanje bioloških tekočin, ki niso namenjene ponovnemu vnosu v telo

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 5 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 15/07/2025

**GIMA S.p.A.**
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)