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

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

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

| Nazwa produktu i nazwa handlowa | Kod produktu | Basic UDI-DI |
|---|---|---|
| KANIULA SSĄCA FRAZIER o średnicy 4mm | 26793 | 8023279A0601010312CC000SD |
| KANIULA SSĄCA FRAZIER o średnicy 5mm | 26794 | |
| KANIULA SSĄCA FRAZIER o średnicy 2mm | 26795 | |
| KANIULA SSĄCA FRAZIER o średnicy 3mm | 26796 | |
| KANIULA SSĄCA ROSEN o średnicy 1,5 mm | 26797 | |
| KANIULA SSĄCA ROSEN o średnicy 3 mm | 26798 | |
| KANIULA SSĄCA NOVAK 23 cm | 26807 | |
| ŁĄCZNIK LUER dla kod. 26797/8, 26807 | 26799 | 802327900L1490996700000DC |

przewidziane zastosowanie: umożliwiają odsysanie lub drenaż płynów biologicznych, które nie są przeznaczone do ponownego wprowadzenia do organizmu

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła 5 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 15/07/2025

**GIMA S.p.A.**
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)