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

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

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	**Nродуктоb код**	**Основен UDI-DI**
КАНЮЛА АСП. FRAZIER диаметър 4mm	26793	8023279A0601010312CC000SD
КАНЮЛА АСП. FRAZIER диаметър 5 mm	26794	
КАНЮЛА АСП. FRAZIER диаметър 2 mm	26795	
КАНЮЛА АСП. FRAZIER диаметър 3 mm	26796	
КАНЮЛА АСП. ROSEN диаметър 1,5 mm	26797	
КАНЮЛА АСП. ROSEN диаметър 3 mm	26798	
КАНЮЛА АСПИРАЦИЯ NOVAK 23 cm	26807	
АДАПТЕР LUER за код 26797/8, 26807	26799	802327900L1490996700000DC

Предназначение: позволяват засмукване или дрениране на биологични течности, които не са предназначени за повторно вливане в тялото

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 5 по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие.

Джесате, 15/07/2025

GIMA S.p.A.
Законен Представител
(Nicola Manzoni)