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

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A.(Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně, Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	**Kód výrobku**	**Základní UDI-DI**
KANYLA ASP. FRAZIER průměr 4mm	26793	8023279A0601010312CC000SD
KANYLA ASP. FRAZIER průměr 5 mm	26794	
KANYLA ASP. FRAZIER průměr 2 mm	26795	
KANYLA ASP. FRAZIER průměr 3 mm	26796	
KANYLA ASP. ROSEN průměr 1,5 mm	26797	
KANYLA ASP. ROSEN průměr 3 mm	26798	
KANYLA ASPIRAČNÍ NOVAK 23 cm	26807	
ADAPTÉR LUER pro kód 26797/8, 26807	26799	802327900L1490996700000DC

určeny účel: umožňují odsávání nebo odvodnění biologických tekutin, které nejsou určeny k opětovnému podání do těla

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo 5 stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 15/07/2025

GIMA S.p.A.
Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)