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

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

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
KANÜÜL ASP. FRAZIER diameeter 4mm	26793	8023279A0601010312CC000SD
KANÜÜL ASP. FRAZIER diameeter 5 mm	26794	
KANÜÜL ASP. FRAZIER diameeter 2 mm	26795	
KANÜÜL ASP. FRAZIER diameeter 3 mm	26796	
KANÜÜL ASP. ROSEN diameeter 1,5 mm	26797	
KANÜÜL ASP. ROSEN diameeter 3 mm	26798	
KANÜÜL ASPIRAZIONE NOVAK 23 cm	26807	
LUER-TÜÜPI LUKKADAPTER kood 26797/8, 26807	26799	802327900L1490996700000DC

sihtotstarve: võimaldada bioloogiliste vedelike imemist või äravoolu, mis ei ole mõeldud kehasse tagasi manustamiseks

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 5, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 15/07/2025

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)