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

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A.(Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικο προϊόν:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	**κωδικός προϊόντος**	**βασικό UDI-DI**
ΡΥΓΧΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ FRAZIER διάμετρος 4mm	26793	8023279A0601010312CC000SD
ΡΥΓΧΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ FRAZIER διάμετρος 5 mm	26794	
ΡΥΓΧΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ FRAZIER διάμετρος 2 mm	26795	
ΡΥΓΧΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ FRAZIER διάμετρος 3 mm	26796	
ΡΥΓΧΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ROSEN διάμετρος 1,5 mm	26797	
ΡΥΓΧΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ROSEN διάμετρος 3 mm	26798	
ΡΥΓΧΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ NOVAK 23 εκ.	26807	
ΑΝΤΑΠΤΟΡΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕ LUER για κωδ. 26797/8, 26807	26799	802327900L1490996700000DC

προβλεπόμενη χρήση: επιτρέπουν την αναρρόφηση ή την αποστράγγιση βιολογικών υγρών, τα οποία δεν προορίζονται για επανέγχυση στο σώμα

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνας 5 αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικο προϊόν.

Gessate, 15/07/2025

GIMA S.p.A.
Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)