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

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

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
KANYL ASP. FRAZIER diameter 4mm	26793	8023279A0601010312CC000SD
KANYL ASP. FRAZIER diameter 5 mm	26794	
KANYL ASP. FRAZIER diameter 2 mm	26795	
KANYL ASP. FRAZIER diameter 3 mm	26796	
KANYL ASP. ROSEN diameter 1,5 mm	26797	
KANYL ASP. ROSEN diameter 3 mm	26798	
NOVAK SUGKANYL 23 cm	26807	
LUER ADAPTER för kod. 26797/8, 26807	26799	802327900L1490996700000DC

avsedda ändamål: möjliggör sugning eller dränering av biologiska vätskor som inte är avsedda att återinfunderas i kroppen

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 5 i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 15/07/2025

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)