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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
ZESTAW KANIUL SSĄCYCH DOMACICZNYCH	28260	8023279A0601010312CC000SD
KANIULA SSĄCA „BIERER" 8 mm	28262	
KANIULA SSĄCA „BIERER" 12 mm	28264	

przewidziane zastosowanie: umożliwiają odsysanie lub drenaż płynów biologicznych z macicy

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła 5 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 15/07/2025

GIMA S.p.A.
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)