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**
ΣΕΤ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΡΥΓΧΩΝ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ	28260	8023279A0601010312CC000SD
ΡΥΓΧΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ "BIERER" 8 mm	28262	
ΡΥΓΧΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ "BIERER" 12 mm	28264	

προβλεπόμενη χρήση: επιτρέπουν την αναρρόφηση ή την αποστράγγιση βιολογικών υγρών από τη μήτρα

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)