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

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

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

Gaminio ir prekybinis pavadinimas	Gaminio kodas	Bazinis UDI-DI
GIMDOS ASPIRACIJOS KANIULIŲ KOMPLEKTAS	28260	8023279A0601010312CC000SD
APSIRACIJOS KANIULĖ „BIERER“ 8 mm	28262	
APSIRACIJOS KANIULĖ „BIERER“ 12 mm	28264	

numatyta paskirtis: leisti biologinius skysčius išsiurbti arba nutekėti iš gimdos

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė 5 Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitikčiai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 15/07/2025

GIMA S.p.A.
Teisinis atstovas
(Nicola Manzoni)