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-
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA med operativt hovedkontor i Gessae (Mi), via Marco 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, erklærer hermed på eneansvar som fabrikant af følgende medicinske udstyr:

GIMA unikt registreringsnummer (SRN):

Medicinsk udstyr (navn og betegnelse)	**Kode**	**Basiskode UDI-DI**
SPRITBRÆNDER 120 cc	31614	80232790000S9099770000 0AZ

Fareklasse I (ikke-sterilt), i henhold til regel 1 Bilag VIII til forordning (EU) 2017/745 (MDR)

- at det medicinske udstyr opfylder de væsentlige krav og bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 (MDR), jf. det tekniske dossier, som opbevares hos firmaet
- at der ikke er blevet anvende fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinske udstyr

Gessate den 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Den juridiske
repræsentant



(Nicola Manzoni)