Gima S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI) –
Italien
www.gimaitaly.com

ITALIENISCHE
ABTEILUNG
gima@gimaitaly.com
EXPORTABTEILUNG
export@gimaitaly.com

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2 erklärt als Hersteller des Medizinsprodukts:

Single Registration Number GIMA (SRN):

Medizinprodukt (Name und Bezeichnung)	**Code**	**Einmalige Produkterkennung UDI-DI**
STEIFE HALSMANSCHETTE 32-40 cm	34600	802327900Y060312A600000LU

Risikoklasse I (nicht steril), gemäß der Regel 1 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), eigenverantwortlich, dass:

- Das Produkt die Grundanforderungen und die Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt, wie der technischen Dokumentation, die in der Firma archiviert ist, zu entnehmen ist;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden;

Gessate, 5/28/2021

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)

