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

Spółka GIMA S.P.A., z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrobu medycznego:

Unikalny numer rejestracyjny GIMA (SRN):

Wyrób medyczny (Nazwa i oznaczenie)	**Kod**	**Podstawowy kod UDI-DI**
KOŁNIERZ SZTYWNY 32-40 cm	34600	802327900Y060312A600000LU

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z zasadą 1 Załącznik VIII do Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami i przepisami Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR), zgodnie z Dokumentacją Techniczną przechowywaną w firmie;
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrobu medycznego;

Gessate, 5/28/2021

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