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

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

FÖRKLARING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A., med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, förklarar under eget ansvar i egenskap av tillverkare av den medicinsktekniska utrustningen:

Unikt registreringsnummer GIMA (SRN):

Medicinskteknisk utrustning (Namn och benämning)	**Kod**	**UDI-Di baskod**
STEL KRAGE 32-40 cm	34600	802327900Y060312A 600000LU

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med föreskriften 1 Bilaga VIII till Direktiv (EU) 2017/745 (MDR), att denna enhet:

- överensstämmer med de grundläggande kraven i Direktivet (EU) 2017/745 (MDR), enligt den Tekniska Filen, som är arkiverad hos företaget;
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinska utrustningen;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

