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

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

CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A., met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medische hulpmiddel:

Uniek registratienummer GIMA (SRN):

Medisch hulpmiddel (naam en handelsnaam)	Code	UDI-DI-basiscode
IMMOBILISERENDE HALSKRAAG 32-40 cm	34600	802327900Y060312A600000LU

Risicoklasse I (niet-steriel), in overeenstemming met de regel 1 Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de essentiële vereisten en de bepalingen van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR), zoals aangegeven in het bij het bedrijf bewaarde tecnisch dossier;
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medische hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger



(Nicola Manzoni)