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

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

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2), a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

GIMA egyedi nyilvántartási szám (SRN):

Orvostechnikai eszköz (Név és elnevezés)	Kód	UDI-DI alapkód
MEREV NYAKRÖGZÍTŐ GALLÉR 32-40 cm	34600	802327900Y060312A600000LU

Kockázati osztály I. (Nem steril), 2017/745/EU (MDR) rendelet VIII. melléklet, 1 pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a 2017/745/EU (MDR) rendelet alapvető követelményeinek és rendelkezéseinek, a Műszaki dokumentáció szerint, amely a vállalatnál található;
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő (Nicola Manzoni)

