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

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A., με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

Μοναδικός αριθμός καταχώρισης GIMA (SRN):

Ιατροτεχνολογικό προϊόν (Όνομα και επωνυμία)	**Κωδικός**	**Κωδικός βασικού UDI-DI**
ΣΚΛΗΡΟ ΑΥΧΕΝΙΚΟ ΚΟΛΑΡΟ 32-40 εκ.	34600	802327900Y060312A600000LU

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τον κανονισμό 1 Παράρτημα VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόν:

- συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις και τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR), σύμφωνα με τον Τεχνικό Φάκελο που είναι αρχειοθετημένος στην εταιρεία,
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικού προϊόντος,

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)

