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

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

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004) (telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2), a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	**Termékkód**	**Alapvető UDI-DI**
KATONAI HEMOSZTATIKUS ZSINÓR - narancssárga	25526	80232790000V90030000000VS
KATONAI HEMOSZTATIKUS ZSINÓR - fekete	25527	
GIMA HEMOSZTATIKUS ZSINÓR tépőzár	25721	
STRIP HEMOSZTATIKUS ZSINÓR - tépőzár	25725	
FAST HEMOSZTATIKUS ZSINÓR - LATEXMENTES - világoskék	25726	
FAST HEMOSZTATIKUS ZSINÓR - piros	25727	
FAST HEMOSZTATIKUS ZSINÓR - zöld	25728	
FAST HEMOSZTATIKUS ZSINÓR - százszorszépek	37500	80232790000V90030000000VS
FAST HEMOSZTATIKUS ZSINÓR - béke	37501	
FAST HEMOSZTATIKUS ZSINÓR - tér	37502	

rendeltetése: intravénás infúzió vagy vérvétel közben a vénás visszaáramlás ideiglenes blokkolására szolgál

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 1 szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 27/07/2026

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

