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

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
ŽILNA PREVEZA VOJAŠKA - oranžna	25526	80232790000V90030000000VS
ŽILNA PREVEZA VOJAŠKA - črna	25527	
ŽILNA PREVEZA GIMA velkro	25721	
ŽILNA PREVEZA STRIP - velkro	25725	
ŽILNA PREVEZA FAST - BREZ LATEKSA - modra	25726	
ŽILNA PREVEZA FAST - rdeča	25727	
ŽILNA PREVEZA FAST - zelena	25728	
ŽILNA PREVEZA FAST - marjetice	37500	80232790000V90030000000VS
ŽILNA PREVEZA FAST - mir	37501	
ŽILNA PREVEZA FAST - prostor	37502	

predvideni namen: namenjeno za začasno blokiranje venskega vračanja med intravensko infuzijo ali odvzemom krvi

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 27/07/2026

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)

