

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază
CANULĂ ASP. FRAZIER diametru 4mm	26793	8023279A0601010312CC000SD
CANULĂ ASP. FRAZIER diametru 5 mm	26794	
CANULĂ ASP. FRAZIER diametru 2 mm	26795	
CANULĂ ASP. FRAZIER diametru 3 mm	26796	
CANULĂ ASP. ROSEN diametru 1,5 mm	26797	
CANULĂ ASP. ROSEN diametru 3 mm	26798	
CANULĂ ASPIRAȚIE NOVAK 23 cm	26807	802327900L1490996700000DC
ADAPTOR LUER pentru cod 26797/8, 26807	26799	

scopul propus: permit aspirarea sau drenajul fluidelor biologice, care nu sunt destinate reinfuzării în organism

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 5 stabilite în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical sus-menționat.

Gessate, 15/07/2025

GIMA S.p.A.
Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

