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

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

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Societatea GIMA S.P.A., cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitivului medical:

Număr unic de înregistrare GIMA (SRN):

Dispozitiv medical (nume și denumire)	Cod	Cod UDI-DI de bază
CAPAC SONDĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ pentru cod 25580	25581	8023279V030101028300000JM

Clasă de risc I (nesteril), conform reglementării 1 Anexa VIII la Regulamentul (UE) 745/2017 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu cerințele esențiale și cu prevederile Regulamentului (UE) 745/2017 (MDR), așa cum reiese din dosarul tehnic arhivat la sediul firmei;
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitivului medical sus-menționat;

Gessate, 5/28/2021

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

