

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
PENSĂ MICHEL PENTRU SCOS FIRE - 12 cm	26722	80232790000L02040000000BW
FOARFECĂ SPENCER PENTRU SCOS FIRE	26737	80232790000L02040000000BW
FOARFECĂ FIRE SUTURĂ HEATHS LIGATURE - 15 cm	26900	8023279L0104029900000008W
FOARFECĂ PENTRU FIRE SUTURĂ RIBBON - dreaptă - 9,5 cm	26956	8023279L0104029900000008W
FOARFECĂ PENTRU FIRE SUTURĂ RIBBON - curbată - 9,5 cm	26957	8023279L0104029900000008W
FOARFECĂ PENTRU FIRE SUTURĂ RIBBON - dreaptă - 12 cm	26958	8023279L0104029900000008W
FOARFECĂ PENTRU FIRE SUTURĂ RIBBON - curbată - 12 cm	26959	8023279L0104029900000008W

scopul propus: tăiați materialul de sutură și firele

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 1 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, 26/05/2021

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

