



DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A empresa GIMA S.P.A. (número de registo único (SRN): IT-MF-000011004), com sede operacional em Gessate (MI), na Via Marconi 1, e com sede em Milão, na Via Tommaso Grossi 2, na qualidade de fabricante do dispositivo médico:

Nome e nome comercial do produto	Código do produto	UDI-DI básico
PINÇA MICHEL TIRA-AGRAFOS - 12 cm	26722	80232790000L020400000000BW
TIRA-AGRAFOS SPENCER	26737	80232790000L020400000000BW
TESOURA DE SUTURA E LIGADURA HEATH - 15 cm	26900	8023279L01040299000000008W
TESOURAS PARA SUTURA RIBBON - retas - 9,5 cm	26956	8023279L01040299000000008W
TESOURAS PARA SUTURA RIBBON - curvas - 9,5 cm	26957	8023279L01040299000000008W
TESOURAS PARA SUTURA RIBBON - retas - 12 cm	26958	8023279L01040299000000008W
TESOURAS PARA SUTURA RIBBON - curvas - 12 cm	26959	8023279L01040299000000008W

finalidade prevista: cortar o material de sutura e os fios

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 1 constantes do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que este dispositivo:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado.

Gessate, 26/05/2021

GIMA S.p.A.
O Administrador
delegado
(Nicola Manzoni)