

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La società GIMA S.P.A. (numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	UDI-DI di base
CANNULA ASP. FRAZIER diametro 4mm	26793	8023279A0601010312CC000SD
CANNULA ASP. FRAZIER diametro 5 mm	26794	
CANNULA ASP. FRAZIER diametro 2 mm	26795	
CANNULA ASP. FRAZIER diametro 3 mm	26796	
CANNULA ASP. ROSEN diametro 1,5 mm	26797	
CANNULA ASP. ROSEN diametro 3 mm	26798	
CANNULA ASPIRAZIONE NOVAK 23 cm	26807	802327900L1490996700000DC
ADATTATORE LUER per cod. 26797/8, 26807	26799	

destinazione d'uso: consentire la suzione o il drenaggio di fluidi biologici, non destinati ad essere reinfusi nell'organismo

classe di rischio I (non sterile), conformemente alla regola 5 di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato.

Gessate, 15/07/2025

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

