

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
CÂNULA DE ASPIRAÇ. FRAZIER diâmetro 4 mm	26793	8023279A0601010312CC000SD
CÂNULA DE ASPIRAÇ. FRAZIER diâmetro 5 mm	26794	
CÂNULA DE ASPIRAÇ. FRAZIER diâmetro 2 mm	26795	
CÂNULA DE ASPIRAÇ. FRAZIER diâmetro 3 mm	26796	
CÂNULA DE ASPIRAÇ. ROSEN diâmetro 1,5 mm	26797	
CÂNULA DE ASPIRAÇ. ROSEN diâmetro 3 mm	26798	
CÂNULA DE ASPIRAÇÃO NOVAK 23 cm	26807	
ADAPTADOR LUER para os cód. 26797/8, 26807	26799	802327900L1490996700000DC

finalidade prevista: permitir a sucção ou drenagem de fluidos biológicos, não destinados a ser reinfundidos no organismo

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 5 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, 15/07/2025

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

