

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
TUBO DE SILICONE 1x3 mm - espess. 1 mm	25450	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 2x4 mm - espess. 1 mm	25451	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 3x5 mm - espess. 1 mm	25452	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 4x6 mm - espess. 1 mm	25453	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 6x8 mm - espess. 1 mm	25455	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 3x6 mm - espess. 1,5 mm	25458	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 4x7 mm - espess. 1,5 mm	25459	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 5x8 mm - espess. 1,5 mm	25460	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 6x9 mm - espess. 1,5 mm	25461	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 7x10 mm - espess. 1,5 mm	25462	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 4x8 mm - espess. 2 mm	25466	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 5x9 mm - espess. 2 mm	25467	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 6x10 mm - espess. 2 mm	25468	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 8x12 mm - espess. 2 mm	25469	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 10x14 mm - espess. 2 mm	25470	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 5x10 mm - espess. 2,5 mm	25474	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 7x12 mm - espess. 2,5 mm	25475	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 8x13 mm - espess. 2,5 mm	25476	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 10x15 mm - espess. 2,5 mm	25477	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 6x12 mm - espess. 3 mm	25480	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 7x13 mm - espess. 3 mm	25481	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 8x14 mm - espess. 3 mm	25482	80232790000V90996200110C6

TUBO DE SILICONE 9x15 mm - espess. 3 mm	25483	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 10x16 mm - espess. 3 mm	25484	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 12x18 mm - espess. 3 mm	25485	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 8x15 mm - espess. 3,5 mm	25488	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE 10x20 mm - espess. 5 mm	25491	80232790000V90996200110C6
TUBO DE SILICONE - MEDIDAS ESPECIAIS	25495	80232790000V90996200110C6

finalidade prevista: destinado à condução de líquidos ou gases, mas única e exclusivamente para uso EXTERNO

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)

