

EU- OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA med operativt hovedkontor i Gessate (Mi), via Marco 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, erklærer hermed på eneansvar som fabrikant af følgende medicinske udstyr:

GIMA unikt registreringsnummer (SRN):

Medicinsk udstyr (navn og betegnelse)	Kode	Basiskode UDI-DI
NEUROLOGISK HAMMER "BABINSKY"	31256	802327900L160101000000 0NH

Fareklasse I (ikke-sterilt), i henhold til regel 1 Bilag VIII til forordning (EU) 2017/745 (MDR)

- at det medicinske udstyr opfylder de væsentlige krav og bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 (MDR), jf. det tekniske dossier, som opbevares hos firmaet
- at der ikke er blevet anvendt fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinske udstyr

Gessate den 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Den juridiske
repræsentant



(Nicola Manzoni)

