

## EU- OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA med operativt hovedkontor i Gessae (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              |
|---------------------------------------|-------|-------------------------------|
| ØREPINCET HARTMANN - 8 cm MIKRO       | 26787 | 802327900L140502000000<br>0QE |

Fareklasse I (ikke-sterilt), i henhold til regel 5 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)

