GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MILÁN) –
Italy www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A.(Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně, Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI
ČEPIČKA FANTAZIE - další fantazie - M	20800	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Plameňáci - M	20801	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Stopy - M	20802	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Korály - M	20803	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Malé děti - M	20804	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Blyštivá - M	20805	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Želvy - M	20806	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Útes - M	20807	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Ryby - M	20808	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Mír - M	20809	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Barvy - M	20810	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Kopretiny - M	20811	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Tropical - M	20812	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Hawaii - M	20813	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Kašmír - M	20814	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Hvězdy - M	20815	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Vojenská modrá - M	20816	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Vojenská zelená - M	20817	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Lebka - M	20818	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Duha - M	20819	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Vlny - M	20820	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Psi smile - M	20821	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Psi - M	20822	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Pet - M	20823	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Veterinářka - M	20824	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Dino - M	20825	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Toy - M	20826	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Vesmír - M	20827	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Macarones - M	20828	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Vánoce - M	20829	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Halloween - M	20830	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Zubař - M	20831	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Medical - M	20832	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Kostra - M	20833	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Chemie - M	20834	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Biologie - M	20835	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - další fantazie - M	20900	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Plameňáci - L	20901	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Stopy - L	20902	8023279000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Korály - L	20903	8023279000T02070000000NX

ČEPIČKA FANTAZIE - Malé děti - L	20904	80232790000T02070000000NX
ČEPIČKA FANTAZIE - Blyštivá - L	20905	80232790000T02070000000NX
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů s páskem - 34	26231	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů s páskem - 35	26232	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů s páskem - 36	26233	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů s páskem - 37	26234	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů s páskem - 38	26235	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů s páskem - 39	26236	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů s páskem - 40	26237	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů s páskem - 41	26238	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů s páskem - 42	26239	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů s páskem - 43-44	26240	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů s páskem - 45-46	26241	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů s páskem - 47-48	26242	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - bez otvorů s páskem - 34	26261	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - bez otvorů s páskem - 35	26262	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - bez otvorů s páskem - 36	26263	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - bez otvorů s páskem - 37	26264	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - bez otvorů s páskem - 38	26265	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - bez otvorů s páskem - 39	26266	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - bez otvorů s páskem - 40	26267	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - bez otvorů s páskem - 41	26268	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - bez otvorů s páskem - 42	26269	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - bez otvorů s páskem - 43-44	26270	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - bez otvorů s páskem - 45-46	26271	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - bez otvorů s páskem - 47-48	26272	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ČERVENÉ - bez otvorů s páskem - 35	26282	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ČERVENÉ - bez otvorů s páskem - 36	26283	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ČERVENÉ - bez otvorů s páskem - 37	26284	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ČERVENÉ - bez otvorů s páskem - 38	26285	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ČERVENÉ - bez otvorů s páskem - 39	26286	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ČERVENÉ - bez otvorů s páskem - 40	26287	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ČERVENÉ - bez otvorů s páskem - 41	26288	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ČERVENÉ - bez otvorů s páskem - 42	26289	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ČERVENÉ - bez otvorů s páskem - 43-44	26290	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ČERVENÉ - bez otvorů s páskem - 45-46	26291	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů - 34	26311	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů - 35	26312	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů - 36	26313	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů - 37	26314	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů - 38	26315	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů - 39	26316	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů - 40	26317	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů - 41	26318	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů - 42	26319	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů - 43-44	26320	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů - 45-46	26321	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - bez otvorů - 47-48	26322	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - bez otvorů - 34	26331	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - bez otvorů - 35	26332	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - bez otvorů - 36	26333	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - bez otvorů - 37	26334	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - bez otvorů - 38	26335	80232790000V90996500000D5

DŘEVÁKY ZELENÉ - bez otvorů - 39	26336	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - bez otvorů - 40	26337	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - bez otvorů - 41	26338	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - bez otvorů - 42	26339	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - bez otvorů - 43-44	26340	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - bez otvorů - 45-46	26341	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - bez otvorů - 47-48	26342	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ELEKTRICKÁ MODŘ - bez otvorů - 34	26351	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ELEKTRICKÁ MODŘ - bez otvorů - 35	26352	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ELEKTRICKÁ MODŘ - bez otvorů - 36	26353	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ELEKTRICKÁ MODŘ - bez otvorů - 37	26354	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ELEKTRICKÁ MODŘ - bez otvorů - 38	26355	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ELEKTRICKÁ MODŘ - bez otvorů - 39	26356	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ELEKTRICKÁ MODŘ - bez otvorů - 40	26357	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ELEKTRICKÁ MODŘ - bez otvorů - 41	26358	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ELEKTRICKÁ MODŘ - bez otvorů - 42	26359	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ELEKTRICKÁ MODŘ - bez otvorů - 43-44	26360	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ELEKTRICKÁ MODŘ - bez otvorů - 45-46	26361	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ELEKTRICKÁ MODŘ - bez otvorů - 47-48	26362	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ORANŽOVÉ - bez otvorů - 34	26371	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ORANŽOVÉ - bez otvorů - 35	26372	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ORANŽOVÉ - bez otvorů - 36	26373	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ORANŽOVÉ - bez otvorů - 37	26374	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ORANŽOVÉ - bez otvorů - 38	26375	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ORANŽOVÉ - bez otvorů - 39	26376	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ORANŽOVÉ - bez otvorů - 40	26377	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ORANŽOVÉ - bez otvorů - 41	26378	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ORANŽOVÉ - bez otvorů - 42	26379	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ORANŽOVÉ - bez otvorů - 43-44	26380	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ORANŽOVÉ - bez otvorů - 45-46	26381	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ORANŽOVÉ - bez otvorů - 47-48	26382	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY FUCHSIOVÉ - bez otvorů - 35	26392	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY FUCHSIOVÉ - bez otvorů - 36	26393	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY FUCHSIOVÉ - bez otvorů - 37	26394	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY FUCHSIOVÉ - bez otvorů - 38	26395	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY FUCHSIOVÉ - bez otvorů - 39	26396	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY FUCHSIOVÉ - bez otvorů - 40	26397	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY FUCHSIOVÉ - bez otvorů - 41	26398	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY FUCHSIOVÉ - bez otvorů - 42	26399	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY FUCHSIOVÉ - bez otvorů - 43-44	26400	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - s otvory - 34	26411	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - s otvory - 35	26412	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - s otvory - 36	26413	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - s otvory - 37	26414	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - s otvory - 38	26415	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - s otvory - 39	26416	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - s otvory - 40	26417	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - s otvory - 41	26418	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - s otvory - 42	26419	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - s otvory - 43-44	26420	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - s otvory - 45-46	26421	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY BÍLÉ - s otvory - 47-48	26422	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - s otvory - 34	26451	80232790000V90996500000D5

DŘEVÁKY MODRÉ - s otvory - 35	26452	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - s otvory - 36	26453	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - s otvory - 37	26454	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - s otvory - 38	26455	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - s otvory - 39	26456	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - s otvory - 40	26457	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - s otvory - 41	26458	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - s otvory - 42	26459	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - s otvory - 43-44	26460	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - s otvory - 45-46	26461	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY MODRÉ - s otvory - 47-48	26462	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - s otvory a páskem - 34	26471	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - s otvory a páskem - 35	26472	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - s otvory a páskem - 36	26473	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - s otvory a páskem - 37	26474	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - s otvory a páskem - 38	26475	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - s otvory a páskem - 39	26476	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - s otvory a páskem - 40	26477	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - s otvory a páskem - 41	26478	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - s otvory a páskem - 42	26479	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - s otvory a páskem - 43-44	26480	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - s otvory a páskem - 45-46	26481	80232790000V90996500000D5
DŘEVÁKY ZELENÉ - s otvory a páskem - 47-48	26482	80232790000V90996500000D5

určeny účel: chránit pacienty před kontaminací, pomáhat odstraňovat patogenní mikroorganismy, předcházet nebo snižovat riziko nákazy a/nebo přenosu infekčních onemocnění a chránit před kontaktem s chemickými, fyzikálními a biologickými činiteli

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo 1 stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.
Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)

