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



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

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004) (telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2), a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI
MINTÁS SAPKA - egyéb minta - M	20800	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Flamingó - M	20801	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Lábnyomok - M	20802	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Korall - M	20803	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Gyerekek- M	20804	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Fénylő - M	20805	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Teknősbéka - M	20806	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Reef - M	20807	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Halak - M	20808	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Béke - M	20809	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Színek - M	20810	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Margaréta - M	20811	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Tropical - M	20812	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Hawaii - M	20813	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Kasmír - M	20814	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Csillagok - M	20815	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Kék katonai - M	20816	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Zöld katonai - M	20817	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Halálfej - M	20818	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Szivárvány - M	20819	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Hullámok - M	20820	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Smile kutya - M	20821	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Kutya - M	20822	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Pet - M	20823	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Állatorvos - M	20824	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Dinó- M	20825	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Toy - M	20826	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Űr - M	20827	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Macarones - M	20828	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Karácsony - M	20829	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Halloween - M	20830	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Fogorvos - M	20831	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Orvosi - M	20832	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Csontváz - M	20833	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Kémia - M	20834	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Biológia - M	20835	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - egyéb minta - L	20900	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Flamingó - L	20901	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Lábnyomok - L	20902	8023279000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Korall - L	20903	8023279000T02070000000NX

MINTÁS SAPKA - Gyerekek- L	20904	80232790000T02070000000NX
MINTÁS SAPKA - Fénylő - L	20905	80232790000T02070000000NX
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 34	26231	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 35	26232	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 36	26233	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 37	26234	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 38	26235	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 39	26236	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 40	26237	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 41	26238	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 42	26239	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 43-44	26240	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 45-46	26241	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 47-48	26242	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 34	26261	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 35	26262	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 36	26263	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 37	26264	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 38	26265	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 39	26266	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 40	26267	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 41	26268	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 42	26269	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 43-44	26270	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 45-46	26271	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 47-48	26272	80232790000V90996500000D5
PIROS KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 35	26282	80232790000V90996500000D5
PIROS KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 36	26283	80232790000V90996500000D5
PIROS KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 37	26284	80232790000V90996500000D5
PIROS KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 38	26285	80232790000V90996500000D5
PIROS KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 39	26286	80232790000V90996500000D5
PIROS KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 40	26287	80232790000V90996500000D5
PIROS KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 41	26288	80232790000V90996500000D5
PIROS KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 42	26289	80232790000V90996500000D5
PIROS KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 43-44	26290	80232790000V90996500000D5
PIROS KLUMPA - lyukak nélkül, szíjjal - 45-46	26291	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül - 34	26311	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül - 35	26312	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül - 36	26313	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül - 37	26314	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül - 38	26315	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül - 39	26316	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül - 40	26317	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül - 41	26318	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül - 42	26319	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül - 43-44	26320	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül - 45-46	26321	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukak nélkül - 47-48	26322	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukak nélkül - 34	26331	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukak nélkül - 35	26332	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukak nélkül - 36	26333	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukak nélkül - 37	26334	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukak nélkül - 38	26335	80232790000V90996500000D5

ZÖLD KLUMPA - lyukak nélkül - 39	26336	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukak nélkül - 40	26337	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukak nélkül - 41	26338	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukak nélkül - 42	26339	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukak nélkül - 43-44	26340	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukak nélkül - 45-46	26341	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukak nélkül - 47-48	26342	80232790000V90996500000D5
ELEKTROMOS KÉK KLUMPA - lyukak nélkül - 34	26351	80232790000V90996500000D5
ELEKTROMOS KÉK KLUMPA - lyukak nélkül - 35	26352	80232790000V90996500000D5
ELEKTROMOS KÉK KLUMPA - lyukak nélkül - 36	26353	80232790000V90996500000D5
ELEKTROMOS KÉK KLUMPA - lyukak nélkül - 37	26354	80232790000V90996500000D5
ELEKTROMOS KÉK KLUMPA - lyukak nélkül - 38	26355	80232790000V90996500000D5
ELEKTROMOS KÉK KLUMPA - lyukak nélkül - 39	26356	80232790000V90996500000D5
ELEKTROMOS KÉK KLUMPA - lyukak nélkül - 40	26357	80232790000V90996500000D5
ELEKTROMOS KÉK KLUMPA - lyukak nélkül - 41	26358	80232790000V90996500000D5
ELEKTROMOS KÉK KLUMPA - lyukak nélkül - 42	26359	80232790000V90996500000D5
ELEKTROMOS KÉK KLUMPA - lyukak nélkül - 43-44	26360	80232790000V90996500000D5
ELEKTROMOS KÉK KLUMPA - lyukak nélkül - 45-46	26361	80232790000V90996500000D5
ELEKTROMOS KÉK KLUMPA - lyukak nélkül - 47-48	26362	80232790000V90996500000D5
NARANCSSÁRGA KLUMPA - lyukak nélkül - 34	26371	80232790000V90996500000D5
NARANCSSÁRGA KLUMPA - lyukak nélkül - 35	26372	80232790000V90996500000D5
NARANCSSÁRGA KLUMPA - lyukak nélkül - 36	26373	80232790000V90996500000D5
NARANCSSÁRGA KLUMPA - lyukak nélkül - 37	26374	80232790000V90996500000D5
NARANCSSÁRGA KLUMPA - lyukak nélkül - 38	26375	80232790000V90996500000D5
NARANCSSÁRGA KLUMPA - lyukak nélkül - 39	26376	80232790000V90996500000D5
NARANCSSÁRGA KLUMPA - lyukak nélkül - 40	26377	80232790000V90996500000D5
NARANCSSÁRGA KLUMPA - lyukak nélkül - 41	26378	80232790000V90996500000D5
NARANCSSÁRGA KLUMPA - lyukak nélkül - 42	26379	80232790000V90996500000D5
NARANCSSÁRGA KLUMPA - lyukak nélkül - 43-44	26380	80232790000V90996500000D5
NARANCSSÁRGA KLUMPA - lyukak nélkül - 45-46	26381	80232790000V90996500000D5
NARANCSSÁRGA KLUMPA - lyukak nélkül - 47-48	26382	80232790000V90996500000D5
FUKSZIA KLUMPA - lyukak nélkül - 35	26392	80232790000V90996500000D5
FUKSZIA KLUMPA - lyukak nélkül - 36	26393	80232790000V90996500000D5
FUKSZIA KLUMPA - lyukak nélkül - 37	26394	80232790000V90996500000D5
FUKSZIA KLUMPA - lyukak nélkül - 38	26395	80232790000V90996500000D5
FUKSZIA KLUMPA - lyukak nélkül - 39	26396	80232790000V90996500000D5
FUKSZIA KLUMPA - lyukak nélkül - 40	26397	80232790000V90996500000D5
FUKSZIA KLUMPA - lyukak nélkül - 41	26398	80232790000V90996500000D5
FUKSZIA KLUMPA - lyukak nélkül - 42	26399	80232790000V90996500000D5
FUKSZIA KLUMPA - lyukak nélkül - 43-44	26400	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukacsos - 34	26411	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukacsos - 35	26412	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukacsos - 36	26413	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukacsos - 37	26414	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukacsos - 38	26415	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukacsos - 39	26416	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukacsos - 40	26417	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukacsos - 41	26418	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukacsos - 42	26419	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukacsos - 43-44	26420	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukacsos - 45-46	26421	80232790000V90996500000D5
FEHÉR KLUMPA - lyukacsos - 47-48	26422	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukacsos - 34	26451	80232790000V90996500000D5

KÉK KLUMPA - lyukacsos - 35	26452	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukacsos - 36	26453	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukacsos - 37	26454	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukacsos - 38	26455	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukacsos - 39	26456	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukacsos - 40	26457	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukacsos - 41	26458	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukacsos - 42	26459	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukacsos - 43-44	26460	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukacsos - 45-46	26461	80232790000V90996500000D5
KÉK KLUMPA - lyukacsos - 47-48	26462	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukacsos és szíjjal - 34	26471	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukacsos és szíjjal - 35	26472	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukacsos és szíjjal - 36	26473	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukacsos és szíjjal - 37	26474	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukacsos és szíjjal - 38	26475	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukacsos és szíjjal - 39	26476	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukacsos és szíjjal - 40	26477	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukacsos és szíjjal - 41	26478	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukacsos és szíjjal - 42	26479	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukacsos és szíjjal - 43-44	26480	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukacsos és szíjjal - 45-46	26481	80232790000V90996500000D5
ZÖLD KLUMPA - lyukacsos és szíjjal - 47-48	26482	80232790000V90996500000D5

rendeltetése: megvédi a betegeket a szennyeződéstől, segít eltávolítani a kórokozó mikroorganizmusokat, elkerüli vagy csökkenti a fertőző betegségek elkapásának és/vagy átvitelének kockázatát, valamint védelmet nyújt a kémiai, fizikai és biológiai anyagokkal való érintkezés ellen

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 1 szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)