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
ROZSDAMENTES ACÉL SZOBA WC LAVÓR fedéllel -	26574	80232790000V04021700010TK
ROZSDAMENTES ACÉL KOSÁR fedéllel - 12 liter	26576	
ROZSDAMENTES ACÉL KOSÁR fedéllel - 15 liter	26577	
ROZSDAMENTES VESETÁL - 162x77x31 mm mély	26580	80232790000V04020400010RT
ROZSDAMENTES VESETÁL - 207x98x39 mm mély	26581	
ROZSDAMENTES VESETÁL - 247x122x43 mm mély	26582	
ROZSDAMENTES VESETÁL - 309x149X59 mm mély	26583	
VESETÁL FEDÉLLEL 207x98x391 mm	26584	
VESETÁL FEDÉLLEL 247x122x43 mm	26585	
ROZSDAMENTES ACÉL TÁL átmérő 310 mm	26586	80232790000V0402160010T6
ROZSDAMENTES PEREM NÉLKÜLI LAVÓR átm 318 m 84 mm	26587	
ROZSDAMENTES PEREM NÉLKÜLI LAVÓR átm 405 m 95 mm	26588	
VESETÁL FEDÉLLEL 309x149X59 mm	26589	80232790000V04020400010RT
ROZSDAMENTES ACÉL GYŰJTŐTÁL átmérő 107 mm	26595	80232790000V04021400010SC
ROZSDAMENTES ACÉL GYŰJTŐTÁL átmérő 158 mm	26596	
ROZSDAMENTES ACÉL TÁLCA 380x304x50 mm	26597	80232790000V04026400010UZ
ROZSDAMENTES ACÉL TÁLCA 440x320x64 mm	26598	
ROZSDAMENTES ACÉL TÁLCA 223x126x45 mm	26599	
ROZSDAMENTES ACÉL FOGTÁLCA 208x19x15 mm	26600	
ROZSDAMENTES ACÉL TÁLCA 210x160x25 mm	26601	
ROZSDAMENTES ACÉL TÁLCA 264x172x47 mm	26602	
ROZSDAMENTES ACÉL TÁLCA 306x196x50 mm	26603	
ROZSDAMENTES ACÉL TÁLCA 355x254x50 mm	26604	

ROZSDAMENTES TÁLCA+FEDÉL 223x126x45 mm	26605	
ROZSDAMENTES TÁLCA+FEDÉL 264x172x47 mm	26606	
ROZSDAMENTES TÁLCA+FEDÉL 306x196x50 mm	26607	
ROZSDAMENTES TÁLCA+FEDÉL 355x254x50 mm	26608	
ROZSDAMENTES TÁLCA+FEDÉL 440x320x64 mm	26609	
VESETÁL 207x128x33 mm	26610	80232790000V04020400010RT
VESETÁL 254x141x33 mm	26611	
VESETÁL 280x141x40 mm	26612	
ROZSDAMENTES ACÉL MAYO TÁLCA - 254x165x18 mm	26613	80232790000V04026400010UZ
ROZSDAMENTES ACÉL MAYO TÁLCA - 350x252x16 mm	26614	
ROZSDAMENTES ACÉL MAYO TÁLCA - 432x295x19 mm	26615	
ROZSDAMENTES MOSDÓTÁL átmérő 56 mm - csőrös	26616	80232790000V04021400010SC
ROZSDAMENTES MOSDÓTÁL átmérő 88 mm - csőrös	26617	
ROZSDAMENTES MOSDÓTÁL átmérő 128 mm - csőrös	26618	
ROZSDAMENTES MOSDÓTÁL átmérő 158 mm - csőrös	26619	
ROZSDAMENTES MOSDÓTÁL átmérő 208	26621	
ROZSDAMENTES MOSDÓTÁL átmérő 258	26622	
ROZSDAMENTES GYÓGYSZER POHÁR - 60 ml, fokbeosztásos	26620	80232790000V0499A200010C8
ROZSDAMENTES VATTATARTÓ átm. 106x66mm - 0,5 liter	26623	80232790000V04024300010TJ
ROZSDAMENTES VATTATARTÓ átm. 103x128 mm - 1 liter	26624	
ROZSDAMENTES VATTATARTÓ átm. 127x162 mm - 2 liter	26625	
ROZSDAMENTES CSIPESZTARTÓ átm. 55x140 mm	26626	80232790000V04024400010TX
ROZSDAMENTES CSIPESZTARTÓ átm. 55x180 mm	26627	
ROZSDAMENTES HŐMÉRŐTARTÓ átm. 33x80 mm	26628	80232790000V0399C200010CD
ROZSDAMENTES ACÉL TÁLCA 313x218x31 mm	26629	80232790000V04026400010UZ
ROZSDAMENTES GAZDASÁGOS VESETÁL - 162x77x31 mm	26641	80232790000V04020400010RT
ROZSDAMENTES GAZDASÁGOS VESETÁL - 207x98x39 mm	26642	
ROZSDAMENTES GAZDASÁGOS VESETÁL - 247x122x43 mm	26643	
ROZSDAMENTES GAZDASÁGOS VESETÁL - 309x149x59 mm	26644	
ROZSDAMENTES PERFORÁLT TÁLCA+FEDÉL 223x126x45 mm	26646	80232790000V04026400010UZ
ROZSDAMENTES PERFORÁLT TÁLCA+FEDÉL 355x254x50 mm	26647	

ROZSDAMENTES ACÉL PERFORÁLT MAYO TÁLCA - 350x252x1	26651	80232790000V04026400010UZ
ALUMÍNIUM DOBOZ 17,5x7,5x2 cm	26662	80232790000V0499910002087
ALUMÍNIUM DOBOZ 18,5x9,5x3 cm	26663	
ALUMÍNIUM DOBOZ 21,8x10,6x3 cm	26664	
ALUMÍNIUM DOBOZ 21,8x10,6x5 cm	26665	
VATTATARTÓ - 16 cm	26785	80232790000V04024300010TJ
PENGETARTÓ 3 db. 10-15 sz.	26913	802327900L0101030000000GM
PENGETARTÓ 4 db. 20-25 sz.	26914	
LAVÓR 90 ml - műanyag	37701	80232790000V04021600030TC
LAVÓR 240 ml - műanyag	37702	
VESETÁL 6" 155x75 mm - műanyag	37705	80232790000V04020400030RZ
VESETÁL 8" 205x100 mm - műanyag	37706	
VESETÁL 10" 260x125 mm - műanyag	37707	
VESETÁL 12" 306x140 mm - műanyag	37708	
FOKBEOSZTÁSOS PALACK 500 ml - műanyag	37710	80232790000V08990900030AD
FOKBEOSZTÁSOS PALACK 1 000 ml - műanyag	37711	
FOKBEOSZTÁSOS PALACK 2 000 ml - műanyag	37712	
TÁLCA 375x300x75 mm - műanyag	37715	80232790000V08996400030BJ
TÁLCA 266x175x42 mm - műanyag	37717	
TÁLCA FEDÉLLEL 220x150x70 mm - műanyag	37718	
PERFORÁLT LENYOMATTARTÓ	60040	802327900Q010599000000054
NEM PERFORÁLT LENYOMATTARTÓ	60045	

rendeltetése: különféle gyógyászati célokra használják, például folyadékok, testürülékek összegyűjtésére, műszerek szállítására vagy tárolására, speciális egészségügyi személyzet általi használatra, az orvosi és/vagy sebészeti beavatkozások támogatására azon az osztályon, klinikán vagy műtőben, ahol használják

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, 25/06/2026

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