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

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

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
SILIKONMATTA 20 x 10 cm	26672	80232790000V04026000110TJ
SILIKONMATTA 220x230 mm - perforerad	37320	80232790000S01996000000XQ
SILIKONMATTA 380x230 mm - perforerad	37321	80232790000S01996000000XQ
SILIKONMATTA 520x230 mm - perforerad	37323	80232790000S01996000000XQ

avsedda ändamål: stöd under autoklavsterilisering, vilket säkerställer att instrumenten inte rör sig och är skyddade från kontakt med behållarens ytor

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 1 i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 30/06/2025

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)