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

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

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
SILIKOONMATT 20 x 10 cm	26672	80232790000V04026000110TJ
SILOKOONMAAT 220 x 230 mm – perforeeritud	37320	80232790000S01996000000XQ
SILOKOONMAAT 380 x 230 mm – perforeeritud	37321	80232790000S01996000000XQ
SILOKOONMAAT 520 x 230 mm – perforeeritud	37323	80232790000S01996000000XQ

sihtotstarve: autoklaavi steriliseerimise ajal toestamine, tagades, et instrumendid ei liiguks ja oleksid kaitstud kokkupuute eest konteineri pindadega

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 1, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 30/06/2025

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)