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-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
SILICONEN MAT 20 x 10 cm	26672	80232790000V04026000110TJ
SILICONENMAT 220x230 mm - geperforeerd	37320	80232790000S01996000000XQ
SILICONENMAT 380x230 mm - geperforeerd	37321	80232790000S01996000000XQ
SILICONENMAT 520x230 mm - geperforeerd	37323	80232790000S01996000000XQ

beoogde doeleind: ondersteuning tijdens autoclaafsterilisatie, waardoor de instrumenten niet kunnen bewegen en beschermd zijn tegen contact met de containeroppervlakken

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 1 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 30/06/2025

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

