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

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
SILIKONSKA PODLOGA 20 x 10 cm	26672	80232790000V04026000110TJ
SILIKONSKA PREPROGA 220x230 mm - preluknjana	37320	80232790000S01996000000XQ
SILIKONSKA PREPROGA 380x230 mm - preluknjana	37321	80232790000S01996000000XQ
SILIKONSKA PREPROGA 520x230 mm - preluknjana	37323	80232790000S01996000000XQ

predvideni namen: podpora med sterilizacijo v avtoklavu, ki zagotavlja, da se instrumenti ne premikajo in so zaščiteni pred stikom s površinami posode

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 30/06/2025

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)