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

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

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI
SILIKONSKA PROSTIRKA 20 x 10 cm	26672	80232790000V04026000110TJ
SILIKONSKA PROSTIRKA 220x230 mm - perforirana	37320	80232790000S01996000000XQ
SILIKONSKA PROSTIRKA 380x230 mm - perforirana	37321	80232790000S01996000000XQ
SILIKONSKA PROSTIRKA 520x230 mm - perforirana	37323	80232790000S01996000000XQ

namjena: potporu tijekom sterilizacije u autoklavu, osiguravajući da se instrumenti ne pomiču i da su zaštićeni od kontakta s površinama spremnika

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 1 utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 30/06/2025

GIMA S.p.A.
Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)