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

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

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	**Nродуктоb код**	**Основен UDI-DI**
СИЛИКОНОВА ПОСТЕЛКА 20 x 10 cm	26672	80232790000V04026000110TJ
СИЛИКОНОВА ПОСТЕЛКА 220x230 mm - перфорирана	37320	80232790000S01996000000XQ
СИЛИКОНОВА ПОСТЕЛКА 380x230 mm - перфорирана	37321	80232790000S01996000000XQ
СИЛИКОНОВА ПОСТЕЛКА 520x230 mm - перфорирана	37323	80232790000S01996000000XQ

Предназначение: поддръжка по време на стерилизация в автоклав, като се гарантира, че инструментите не се движат и са защитени от контакт с повърхностите на контейнера

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 1 по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие.

Джесате, 30/06/2025

GIMA S.p.A.
Законен Представител
(Nicola Manzoni)

