Gima S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI) –
Italien
www.gimaitaly.com

ITALIENISCHE
ABTEILUNG
gima@gimaitaly.com
EXPORTABTEILUNG
export@gimaitaly.com

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI
SILIKONMATTE 20 x 10 cm	26672	80232790000V04026000110TJ
SILIKONMATTE 220x230 mm - mit Löchern	37320	80232790000S01996000000XQ
SILIKONMATTE 380x230 mm - mit Löchern	37321	80232790000S01996000000XQ
SILIKONMATTE 520x230 mm - mit Löchern	37323	80232790000S01996000000XQ

zweckbestimmung: Unterstützung bei der Autoklavensterilisation, wodurch sichergestellt wird, dass sich die Instrumente nicht bewegen und vor Kontakt mit den Behälteroberflächen geschützt sind

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 1, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 30/06/2025

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)