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

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

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A. (Unikālais (SRN) reģistrācijas numurs: IT-MF-000011004), galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via Tommaso Grossi 2, kā medicīniska ierīce ražotājs:

Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums	Izstrādājuma kods	Pamata UDI-DI
SILIKONA PAKLĀJS 20 x 10 cm	26672	80232790000V04026000110TJ
SILIKONA PAKLĀJS 220x230 mm - perforēts	37320	80232790000S01996000000XQ
SILIKONA PAKLĀJS 380x230 mm - perforēts	37321	80232790000S01996000000XQ
SILIKONA PAKLĀJS 520x230 mm - perforēts	37323	80232790000S01996000000XQ

paredzēto nolūku: atbalsts autoklāva sterilizācijas laikā, nodrošinot, ka instrumenti nekustas un ir pasargāti no saskares ar konteinera virsmām

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums 1, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regula (ES) 2017/745 (MDR);
- iepriekšminētās medicīniska ierīce atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas.

Gessate, 30/06/2025

GIMA S.p.A.
Juridiskais pārstāvis
(Nicola Manzoni)