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

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

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

Gaminio ir prekybinis pavadinimas	Gaminio kodas	Bazinis UDI-DI
SILIKONINIS KILIMĖLIS 20 x 10 cm	26672	80232790000V04026000110TJ
SILIKONINIS KILIMĖLIS 220 x 230 mm - perforuotas	37320	80232790000S01996000000XQ
SILIKONINIS KILIMĖLIS 380 x 230 mm - perforuotas	37321	80232790000S01996000000XQ
SILIKONINIS KILIMĖLIS 520 x 230 mm - perforuotas	37323	80232790000S01996000000XQ

numatyta paskirtis: atrama sterilizavimo autoklave metu, užtikrinant, kad instrumentai nejudėtų ir būtų apsaugoti nuo sąlyčio su konteinerio paviršiais

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė 1 Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitikčiai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 30/06/2025

GIMA S.p.A.
Teisinis atstovas
(Nicola Manzoni)