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** |
|---|---|---|
| Karštas-šaltas THERMYGEL 14x18 cm | 28593 | 80232790000M9001H100000WT |
| Karštas-šaltas THERMYGEL 11x26 cm | 28594 | |

numatyta paskirtis: skirtas naudoti karščio/šalčio kaupimui termoterapijoje

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, 26/08/2024

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

