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

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

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

Produkt- og handelsnavn	Produktkode	Grundlæggende UDI-DI
ISPOSE diam. 28 mm - åbning 6 cm	28605	80232790000M90010000000J7
ISPOSE diam. 28 mm - åbning 5 cm	28606	80232790000M90010000000J7

erklærede formål: bruges til at lindre visse symptomer og/eller dysfunktioner forårsaget af sygdomme i menneskekroppen, såsom feber, hæmatomer, kontusioner, forstuvninger, hævelser

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 1 i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvende fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr.

Gessate den 20/10/2025

GIMA S.p.A.
Den juridiske
repræsentant
(Nicola Manzoni)