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

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

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

| Nazwa produktu i nazwa handlowa | Kod produktu | Basic UDI-DI |
|---|---|---|
| WOREK NA LÓD o śr. 28 mm - otwór 6 cm | 28605 | 80232790000M90010000000J7 |
| WOREK NA LÓD o śr. 28 mm - otwór 5 cm | 28606 | 80232790000M90010000000J7 |

przewidziane zastosowanie: stosowany w celu złagodzenia niektórych objawów i/lub dysfunkcji wywołanych przez choroby organizmu człowieka, takie jak gorączka, krwiaki, stłuczenia, skręcenia, obrzęki

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła 1 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 20/10/2025

**GIMA S.p.A.**
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)

