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

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
VREČKA ZA LED prem. 28 mm - odprtina 6 cm	28605	80232790000M90010000000J7
VREČKA ZA LED prem. 28 mm - odprtina 5 cm	28606	80232790000M90010000000J7

predvideni namen: uporablja se za lajšanje nekaterih simptomov in/ali disfunkcij, ki jih povzročajo bolezni človeškega telesa, kot so vročina, hematomi, kontuzije, zvini, otekline

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 20/10/2025

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)

