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
ŠALTKREPŠTIS skersmuo 28 mm - 6 cm atsidarymas	28605	80232790000M90010000000J7
ŠALTKREPŠTIS skersmuo 28 mm - 5 cm atsidarymas	28606	80232790000M90010000000J7

numatyta paskirtis: naudojamas palengvinti kai kuriuos žmogaus kūno ligų sukeltus simptomus ir (arba) disfunkcijas, tokias kaip karščiavimas, hematomos, sumušimai, patempimai, patinimas

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, 20/10/2025

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