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-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
IJSZAK diam 28 mm - opening 6 cm	28605	80232790000M90010000000J7
IJSZAK diam 28 mm - opening 5 cm	28606	80232790000M90010000000J7

beoogde doeleind: wordt gebruikt om bepaalde symptomen en/of disfuncties te verlichten die worden veroorzaakt door ziekten van het menselijk lichaam, zoals koorts, hematomen, kneuzingen, verstuikingen, zwellingen

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 1 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 20/10/2025

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

