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

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

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI
VREĆICA ZA LED promj 28 mm - otvor 6 cm	28605	80232790000M90010000000J7
VREĆICA ZA LED promj 28 mm - otvor 5 cm	28606	80232790000M90010000000J7

namjena: koristi se za ublažavanje nekih simptoma i/ili disfunkcija uzrokovanih bolestima na ljudskom tijelu, kao što su vrućica, hematomi, kontuzije, uganuća, otekline

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 1 utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 20/10/2025

GIMA S.p.A.
Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)