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

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

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	**Nпродуктоb код**	**Основен UDI-DI**
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
ГЕЛ УЛТРАЗВУК СИН - флакон 250 ml	33272	
ГЕЛ УЛТРАЗВУК ПРОЗРАЧЕН - флакон 250 ml	33273	
ГЕЛ УЛТРАЗВУК СИН - туба 5 литра	33276	
ГЕЛ УЛТРАЗВУК ПРОЗРАЧЕН - туба 5 литра	33277	
ГЕЛ УЛТРАЗВУК СИН - 5 литрова торба	33286	
ГЕЛ УЛТРАЗВУК ПРОЗРАЧЕН - 5 литрова торба	33287	
ГЕЛ УЛТРАЗВУК СИН - Бутилка от 1 литър	33288	
ГЕЛ УЛТРАЗВУК ПРОЗРАЧЕН - Бутилка от 1 литър	33289	

Предназначение: предназначени за използване като проводими гелове за ултразвуково оборудване, във всички медицински приложения, както диагностични, така и физиотерапевтични, където използването на ултразвукови вълни изисква свързващ интерфейс между ултразвуковия трансдюсер и кожата

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 1 по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие.

Джесате, 25/03/2025

GIMA S.p.A.
Законен Представител
(Nicola Manzoni)